

**Programma di lavoro
pluriennale
2014-2018**

Europe Direct è un servizio che intende aiutarti
a trovare una risposta alle tue domande sull'Unione europea.

Numero verde unico (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Alcuni operatori di telefonia mobile non consentono l'accesso ai
numeri 00 800 o potrebbero fatturare queste chiamate.

Ulteriori informazioni sull'Unione Europea sono disponibili sul sito Internet (<http://europa.eu>).

I dati di catalogazione figurano alla fine della presente pubblicazione.

Riferimento: ECHA-13-A-06-IT

ISBN: 978-92-9217-864-2

Dol: 10.2823/55734

Data: settembre 2013

Lingua: italiano

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina "Contatti" dell'ECHA all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>" e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (info@echa.europa.eu).

Agenzia europea per le sostanze chimiche, Casella postale 400, FI-00120 Helsinki, Finlandia

Mandato giuridico dell'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è un organismo dell'Unione europea istituito il 1° giugno 2007 dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente "la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)".

L'ECHA è stata istituita allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento REACH, di assicurare la coerenza a livello di Unione europea in relazione a tali aspetti e di gestire compiti connessi alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze chimiche che, dal 2009, sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo "alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele" (regolamento CLP).

Nel 2012 il mandato dell'ECHA è stato ampliato dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (il "regolamento relativo ai biocidi" o BPR).

Nel 2012 è entrata in vigore anche la rifusione del cosiddetto regolamento "PIC" (regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose). Nel 2014 alcuni compiti connessi al regolamento PIC saranno trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione all'ECHA.

Gli atti legislativi di cui sopra sono applicabili in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il loro recepimento nel diritto nazionale.

Missione, visione e valori dell'ECHA

MISSIONE

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività.

L'ECHA assiste le imprese affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti.

VISIONE

L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche.

VALORI



Trasparenza

Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività le parti interessate e i partner in materia di regolamentazione e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.



Indipendenza

Siamo indipendenti da qualunque forma di interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni. Prima di essere adottate, molte delle nostre decisioni vengono sottoposte a consultazione pubblica.



Attendibilità

Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.



Efficienza

Puntiamo agli obiettivi, siamo impegnati e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Appliciamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.



Impegno a favore del benessere

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e di proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente.

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE	10
2 L'ECHA E IL SUO CONTESTO	12
2.1 Il sistema normativo dell'Unione europea per la sicurezza chimica	12
2.1.1 Regolamenti REACH e CLP	12
2.1.2 Biocidi	13
2.1.3 Regolamento PIC	13
2.2 Collaborazione con altri soggetti	13
2.2.1 Partner dell'UE (istituzioni e altre agenzie dell'UE)	14
2.2.2 Gli Stati membri	14
2.2.3 Soggetti obbligati	14
2.2.4 Organizzazioni accreditate delle parti interessate (ASO)	14
2.2.5 Il contesto scientifico	15
2.2.6 Il contesto mondiale	15
2.3 Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	15
3 DISPORRE DI INFORMAZIONI DI ELEVATA QUALITÀ PER LA FABBRICAZIONE E L'USO IN CONDIZIONI DI SICUREZZA	17
3.1 Migliorare la qualità delle informazioni fornite nei fascicoli	18
3.2 Ottimizzare l'efficacia della comunicazione delle indicazioni per la gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento	21
3.3 Migliorare la divulgazione delle informazioni	22
4 USARE LE INFORMAZIONI IN MANIERA INTELLIGENTE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE E DEL TRATTAMENTO DELLE SOSTANZE CHIMICHE PROBLEMATICHE	23
4.1 Mobilitare le autorità e allineare le posizioni	23
4.2 Identificare le sostanze candidate per la gestione normativa dei rischi	24
4.3 Affrontare i problemi individuati in base ai regolamenti REACH e CLP e altre normative	25
5 AFFRONTARE LE SFIDE SCIENTIFICHE FUNGENDO DA CENTRO DI SVILUPPO DELLE CAPACITÀ SCIENTIFICHE E DI REGOLAMENTAZIONE DEGLI STATI MEMBRI, DELLE ISTITUZIONI EUROPEE E DI ALTRI SOGGETTI	27
5.1 Sviluppare le competenze e le capacità	27
5.2 Fungere da centro per l'eccellenza nel campo della scienza normativa	28
5.3 Strategia dell'ECHA in materia di scienza normativa	29
6. AFFRONTARE GLI ADEMPIMENTI NORMATIVI ATTUALI E NUOVI IN MODO EFFICIENTE ED EFFICACE, ADATTANDOSI AL CONTEMPO ALLE IMMINENTI RESTRIZIONI DELLE RISORSE	31
6.1 Massimizzare l'efficacia e l'efficienza dei processi di lavoro esistenti e nuovi	31
6.2 Fornire sistemi e servizi informatici integrati e riutilizzabili	32
6.3 Sviluppare politiche e iniziative per le risorse umane al fine di valorizzare le risorse umane e affrontare il problema della riduzione dell'organico	33
7 PREVISIONI RELATIVE ALLE RISORSE	34
ALLEGATI	35
Allegato 1 : Punti cardine	36
Allegato 2 : Piano pluriennale per il personale	57
Allegato 3: Cifre di riferimento per il periodo 2014-2018	58

ELENCO DEGLI ACRONIMI

AC	Agente contrattuale
AEA	Agenzia europea dell'ambiente
AOP	Percorsi che conducono a esiti avversi
AT	Agente temporaneo
BPC	Comitato sui biocidi
BPR	Regolamento sui biocidi
CCR	Centro comune di ricerca della Commissione europea
C & L	Classificazione ed etichettatura
CdA	Consiglio di amministrazione
CEE	Comunità economica europea
CHESAR	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
COM	Commissione europea
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eChemPortal	Portale globale per informazioni sulle sostanze chimiche
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EFTA	Associazione europea di libero scambio
EMAS	Sistema di ecogestione e audit
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
HR	Risorse umane
IPA	Strumento di preadesione
IQMS	Sistema integrato di gestione della qualità
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
MFF	Quadro finanziario pluriennale
MS	Stato membro (dell'Unione europea)
MSC	Comitato degli Stati membri dell'ECHA
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
ONU	Nazioni Unite
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
POP	Inquinanti organici persistenti
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) struttura-attività (QSAR)
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
RMO	Opzioni di gestione dei rischi
SAICM	Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TAIEX	Programma di assistenza tecnica e di scambio di informazioni gestito dalla direzione generale Allargamento della Commissione europea
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
UE	Unione europea
UN	Nazioni Unite
UN ECE	Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite
UVCB	Sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa e materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

PREFAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Sono lieta di presentare il programma di lavoro pluriennale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il periodo dal 2014 al 2018. È la prima volta che scrivo la prefazione del presente documento da quando ho assunto la presidenza del consiglio di amministrazione dell'ECHA nell'ottobre 2012. È un ruolo che sono onorata di svolgere e che mi consente di instaurare un più stretto contatto con il direttore esecutivo e i dirigenti per garantire che l'ECHA consegua gli obiettivi descritti in queste pagine.

È con particolare soddisfazione che presento in questa sede il piano strategico quinquennale. È il primo del suo genere, poiché si basa sui quattro obiettivi strategici scelti l'anno scorso dal consiglio di amministrazione, a differenza del tipo di programma basato sulle attività attuato in passato. Lo ritengo un documento molto soddisfacente in quanto delinea un approccio molto ambizioso, che rispecchia l'aspirazione a conseguire gli importanti obiettivi fissati per noi dal regolamento REACH e da altre normative innovative dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche.

La direzione strategica è basata sull'esperienza acquisita nell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP nei primi cinque anni di attività dell'Agenzia, gestendo il processo di registrazione e aiutando le imprese a conformarsi alla normativa presentando dati di qualità che l'ECHA rende pubblici, trattando le sostanze chimiche problematiche e fornendo consulenza scientifica. A proposito di questi tre aspetti fondamentali, l'ECHA ha integrato nel piano alcune iniziative intelligenti che consentono di compiere considerevoli passi avanti nella cooperazione con la Commissione europea e gli Stati membri.

Com'è ovvio, sul conseguimento degli obiettivi menzionati influirà la disponibilità di risorse. L'ECHA riceve compensi dall'industria per molti dei servizi che fornisce e, se necessario, una sovvenzione dall'Unione europea. L'ECHA, come tutti gli organismi pubblici, presta molta attenzione all'uso del denaro pubblico, come dimostra il fatto che uno dei quattro obiettivi strategici è quello di lavorare in maniera più efficace ed efficiente, in particolare quando saranno introdotte le nuove normative in materia di biocidi e di notifiche di esportazione e importazione.

A questo punto, vorrei rendere omaggio al mio predecessore, Thomas Jakl, che per quattro anni ha presieduto il consiglio di amministrazione con grande competenza, diplomazia e impegno e ha saputo condurre l'Agenzia in modo tale da consentirle di definire questi quattro obiettivi strategici. Mi auguro di essere in grado di avere lo stesso effetto positivo sull'attuazione del piano strategico, in modo che possa comportare miglioramenti tangibili per la salute umana e l'ambiente e stimolare l'innovazione e la competitività.

Affido questo documento alla vostra lettura con l'auspicio che possiate avere un chiaro senso della direzione strategica in cui l'Agenzia procederà nei prossimi anni.

Nina Cromnier
Presidente del consiglio di amministrazione



PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Sono lieto di presentare il programma di lavoro pluriennale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il periodo 2014 - 2018. È basato sui quattro obiettivi strategici fissati per tale periodo quinquennale, ossia migliorare la qualità delle informazioni sulle sostanze chimiche, sfruttare al meglio le informazioni per la gestione e il controllo dei rischi, affrontare le sfide scientifiche ed essere sempre più efficaci ed efficienti nello svolgimento delle attività quotidiane e dei nuovi compiti derivanti dalle normative sui biocidi e dal regolamento PIC. Sono sicuro che ci siamo concentrati su quattro obiettivi davvero fondamentali per la nostra missione e visione. Rivolgendo l'attenzione soprattutto all'esigenza di conquistare la fiducia del pubblico nella sicurezza delle informazioni fornite dall'industria, di ridurre la presenza delle sostanze chimiche problematiche e l'esposizione a tali sostanze, di migliorare la nostra capacità di fornire una consulenza scientifica attendibile e di diventare più efficaci ed efficienti, l'ECHA diventerà nel tempo un'agenzia degna del massimo rispetto.

Vorrei rendere omaggio al consiglio di amministrazione, agli Stati membri e alle parti interessate accreditate che ci hanno aiutati a perfezionare le nostre idee mettendoci in discussione e stimolandoci. In questo modo, siamo riusciti a individuare le azioni necessarie da intraprendere nell'ambito di ciascuno dei quattro obiettivi strategici descritti nel presente documento.

L'informazione è tutto in una società della conoscenza: il fatto che fosse percepita una mancanza di informazioni sulle sostanze chimiche comunemente utilizzate ha indotto all'adozione del regolamento REACH, il cui requisito principale è che le imprese presentino in sede di registrazione informazioni di qualità, che valutino i rischi e forniscano istruzioni di sicurezza per la gestione di detti rischi per tutte le sostanze fabbricate e immesse sul mercato in quantitativi superiori a 1 tonnellata. Le informazioni possono quindi essere utilizzate per individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche e per affrontare le sfide scientifiche.

Sono molto grato anche per tutti i commenti che abbiamo ricevuto durante la consultazione pubblica. A tale proposito, vorrei invitare chi fa parte di un'organizzazione a livello di Unione europea interessata a uno dei quattro regolamenti dell'UE sulle sostanze chimiche da noi gestiti e volesse svolgere un ruolo più attivo nella nostra attività a unirsi a noi come parte interessata accreditata. Informazioni dettagliate sui criteri e sulle modalità di presentazione di una domanda al riguardo sono reperibili sul nostro sito Internet.

Vi ringrazio per il tempo che dedicherete alla lettura del programma.



Geert Dancet
Direttore esecutivo

1 INTRODUZIONE

Dalla sua istituzione nel 2007, l'ECHA, che inizialmente aveva un organico di poche decine di persone, è cresciuta diventando un'organizzazione di più di 500 persone che svolgono con successo i compiti loro assegnati dalle normative. Uno studio¹ effettuato su richiesta della Commissione nell'ambito del suo riesame del regolamento REACH ha confermato che l'ECHA ha raggiunto la maggior parte dei propri obiettivi fondamentali nella fase di avvio e che le parti interessate sono soddisfatte dei risultati ottenuti. L'ECHA terrà conto delle raccomandazioni della relazione nell'attuazione del presente programma di lavoro pluriennale.

L'ECHA dispone ormai di procedure mature per i regolamenti REACH e CLP. È stato accumulato un ricco patrimonio di informazioni sulle sostanze chimiche e sono stati compiuti considerevoli progressi nella valutazione dei rischi posti dalle sostanze chimiche nonché nel rendere le informazioni accessibili al pubblico. La nuova edizione dell'analisi comparativa su REACH effettuata dalla Commissione² sottolinea che REACH ha già avuto notevoli effetti sulla sicurezza dell'uso delle sostanze chimiche. Nel contempo, l'ECHA sta avviando le nuove attività prescritte dal regolamento sui biocidi e dal regolamento PIC. Si tratta di un'ardua sfida, tuttavia possono essere trovate sinergie con i regolamenti REACH e CLP, non ultimo per quanto riguarda l'introduzione di procedure e di tecnologie dell'informazione, l'interazione con le parti interessate, la definizione di orientamenti e l'esigenza di rendere le informazioni rapidamente accessibili al pubblico.

La strategia quinquennale stabilisce il modo in cui l'ECHA contribuirà al conseguimento degli obiettivi dei regolamenti REACH, CLP, PIC e del regolamento sui biocidi³. Nel contempo, la strategia consentirà all'ECHA di realizzare il suo piano di diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche. L'approccio strategico è già stato presentato nel programma di lavoro pluriennale dell'ECHA per il periodo 2013-2015 ed è stato ulteriormente elaborato nel presente documento. L'Agenzia sta esaminando gli indicatori (dati di riferimento e obiettivi) individuati per verificare i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi strategici.

Il presente programma di lavoro pluriennale è diverso dai precedenti. È stato fissato per cinque anni, anziché per tre anni a rotazione, e si basa su quattro obiettivi strategici suddivisi in alcuni settori di intervento. I programmi di lavoro annuali forniranno quindi informazioni dettagliate sulle singole azioni previste per ogni anno. Tuttavia, i principali punti cardine sono già indicati nell'allegato 1 al presente documento. Nel corso della durata del programma saranno condotte annualmente analisi dei progressi compiuti riguardo ai settori di intervento e ai punti cardine e, se necessario, saranno adottate misure correttive.

Una stretta collaborazione con le istituzioni europee, gli Stati membri e le autorità preposte all'applicazione delle normative nonché le autorità competenti è uno dei fattori fondamentali per il futuro successo dei regolamenti. Allo stesso modo, l'ECHA deve continuare a interagire con tutte le parti interessate e sviluppare ulteriormente le reti tra l'industria, le autorità competenti degli Stati membri, le istituzioni dell'Unione europea, le autorità nazionali preposte e la società civile. La realizzazione della visione strategica dell'Agenzia per il periodo interessato dal programma dipende anche dalla disponibilità delle risorse necessarie. Si tratta di un aspetto essenziale per garantire che la fase di avvio delle attività inerenti ai biocidi e alla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa possa essere gestita in maniera efficace e agevole pur continuando a rispettare l'ambizioso programma previsto dai regolamenti REACH e CLP.

La pianificazione del presente programma di lavoro si basa sulla disponibilità del numero di effettivi presentato nell'allegato 2 e sulle cifre di riferimento di cui all'allegato 3, che costituiscono un aggiornamento delle stime della Commissione realizzate durante la redazione del regolamento REACH. Avendo superato nel 2010-2011 due importanti scadenze relative rispettivamente alle registrazioni REACH e alle notifiche CLP, l'ECHA è ora in grado di basare alcune sue previsioni su dati reali. Tuttavia, alcune cifre di riferimento continuano a essere soggette a un elevato grado di incertezza, in particolar modo in merito alle domande di autorizzazione nell'ambito del regolamento REACH e del regolamento sui biocidi. In questo momento, la maggiore incertezza riguarda il numero di effettivi in forza su base annua e il gettito derivante dalle sovvenzioni ricevute o dalle tariffe

¹ Relazione finale sulla revisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, Pwc, 14 marzo 2012.

² Studio di riferimento su REACH, aggiornamento quinquennale, edizione 2012, metodologie e documenti di lavoro di Eurostat.

³ Sebbene la strategia sia stata adeguatamente definita per i regolamenti REACH e CLP sulla base dell'esperienza quinquennale acquisita con le azioni condotte, l'attuazione del regolamento sui biocidi e del regolamento PIC è soltanto agli inizi e quindi non è possibile fornire dati altrettanto dettagliati.

versate dall'industria. Senza risorse adeguate, l'ECHA non è in grado di attuare i propri piani ambiziosi. Rivolge quindi un appello alla Commissione e all'autorità di bilancio (Parlamento e Consiglio) affinché garantiscano risorse sufficienti in modo tale da poter stabilire l'entità e la distribuzione degli stanziamenti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale.

Qualora le istituzioni dell'UE dovessero concludere che le agenzie, tra cui l'ECHA, debbano ridurre i loro effettivi di una percentuale molto più alta rispetto a quanto previsto nel presente documento, il consiglio di amministrazione dovrà effettuare una revisione di questo piano in base a tali sviluppi.

2 L'ECHA E IL SUO CONTESTO

L'ECHA opera in un contesto complesso. L'applicazione delle normative è una responsabilità condivisa con molti partner e i regolamenti REACH, CLP, PIC e il regolamento sui biocidi non sono gli unici atti legislativi che incidono sull'industria nel settore delle sostanze chimiche. La serie di imprese interessate dalle normative dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche è molto ampia e comprende imprese che non crederebbero mai che tali normative possano riguardarle.

2.1 Il sistema normativo dell'Unione europea per la sicurezza chimica

2.1.1 Regolamenti REACH e CLP

Lo scopo dei regolamenti REACH e CLP è assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche all'interno del mercato unico rafforzando al contempo la competitività e l'innovazione. Il regolamento REACH dovrebbe inoltre promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano. Il regolamento REACH conferisce all'industria la responsabilità di valutare e gestire i rischi presentati dalle sostanze chimiche e di fornire adeguate informazioni di sicurezza ai loro utilizzatori. Parallelamente, l'Unione europea può adottare misure aggiuntive in relazione alle sostanze più pericolose laddove vi sia la necessità di un'azione normativa complementare a livello di Unione europea.

L'ECHA è stata istituita per gestire le procedure fondamentali di seguito specificate.

1. Registrazione

Le imprese sono tenute a documentare tutte le informazioni sulle sostanze che producono o importano in un fascicolo di registrazione che deve essere presentato all'ECHA. Al fine di promuovere interpretazioni armonizzate dei dati, ridurre i costi di registrazione e le sperimentazioni inutili sugli animali, viene richiesto ai dichiaranti della stessa sostanza di condividere i propri dati e presentare registrazioni congiunte. L'ECHA gestisce la procedura di registrazione fornendo assistenza alle imprese, favorendo la condivisione dei dati e la conciliazione delle controversie relative a tale condivisione. L'ECHA verifica la completezza delle informazioni fornite col fascicolo prima di decidere se assegnare un numero di registrazione.

2. Valutazione

L'ECHA e gli Stati membri valutano le informazioni presentate dalle imprese al fine di esaminare la qualità dei fascicoli di registrazione e delle proposte di sperimentazione sugli animali nonché di chiarire se una data sostanza costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente. La valutazione nell'ambito di REACH è incentrata su tre settori diversi, ossia:

- esame delle proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti, in cui l'ECHA esamina dette proposte e decide se gli esperimenti siano necessari oppure no;
- controllo di conformità dei fascicoli presentati dai dichiaranti: l'ECHA verifica se sono rispettati i requisiti del regolamento REACH in materia di informazioni;
- valutazione delle sostanze: gli Stati membri valutano le sostanze per chiarire se il loro uso comporta un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente. L'ECHA ha un ruolo di coordinamento nel processo di valutazione delle sostanze.

Dopo che la valutazione è stata completata, ai dichiaranti può essere richiesto di presentare ulteriori informazioni sulla sostanza in questione. La richiesta è formulata sotto forma di una decisione dell'ECHA, per la cui adozione sono sempre coinvolti gli Stati membri. Qualora gli Stati membri propongano modifiche del progetto di decisione, il caso è deferito al comitato degli Stati membri (MSC) per ottenere un accordo unanime.

3. Classificazione ed etichettatura

Il regolamento CLP stabilisce le regole di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche. Il suo obiettivo consiste nel determinare se una sostanza o una miscela presenti proprietà tali da farla classificare come pericolosa. L'ECHA tiene un inventario delle classificazioni e delle etichettature e gestisce il processo di armonizzazione delle classificazioni. L'ECHA decide inoltre in merito alle richieste di utilizzo di nomi alternativi per

le sostanze chimiche nel caso in cui un'impresa intenda mantenere riservato il nome reale di una sostanza impiegata in una miscela.

4. Autorizzazione

La procedura di autorizzazione è intesa a garantire che i rischi derivanti da sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze siano gradualmente sostituite da alternative idonee, assicurando al contempo il buon funzionamento del mercato interno dell'Unione europea. Dopo un processo normativo in due fasi gestito dall'ECHA, le sostanze estremamente preoccupanti possono essere incluse nell'elenco delle autorizzazioni e diventare soggette ad autorizzazione. Tali sostanze non possono essere immesse sul mercato né utilizzate dopo una certa data, a meno che non venga concessa l'autorizzazione per l'uso specifico delle stesse o tale uso non sia esentato dall'obbligo di autorizzazione. Le domande di autorizzazione sono trasmesse all'ECHA e, dopo che il comitato per l'analisi socioeconomica e il comitato per la valutazione dei rischi hanno espresso il loro parere, la Commissione europea decide di concedere o di negare l'autorizzazione.

5. Restrizioni

Le restrizioni sono intese a gestire i rischi che non sono affrontati in altri processi REACH o non rientrano nell'ambito di altre normative dell'Unione europea. Le restrizioni limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di determinate sostanze nell'Unione europea. Uno Stato membro, o l'ECHA su richiesta della Commissione europea, possono proporre restrizioni, se ritengono che i rischi debbano essere affrontati a livello di Unione. Dopo che il comitato per l'analisi socioeconomica e il comitato per la valutazione dei rischi hanno espresso il loro parere ed è stata effettuata una consultazione pubblica, la Commissione europea adotta la decisione finale insieme agli Stati membri.

Inoltre, l'ECHA è tenuta a fornire un accesso facile e gratuito ai dati raccolti sulle sostanze, ivi comprese le informazioni sulle relative proprietà (pericoli), classificazione ed etichettatura, usi autorizzati e misure di gestione dei rischi. Le informazioni sono divulgate al pubblico generale tenendo conto del diritto delle imprese di tutelare informazioni commerciali riservate.

2.1.2 Biocidi

Il regolamento sui biocidi (BPR) concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida. L'ECHA non solo coordina la valutazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei biocidi a livello di Unione europea, ma è anche il centro nevralgico per la gestione di tutte le domande, la determinazione dell'equivalenza tecnica, la valutazione delle domande riguardanti i fornitori alternativi, la risoluzione delle controversie relative alla condivisione dei dati, la divulgazione delle informazioni, la preparazione di documenti di orientamento e le attività di comunicazione.

2.1.3 Regolamento PIC

Il regolamento relativo alla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) attua, all'interno dell'Unione europea, la convenzione internazionale di Rotterdam. Si applica alle sostanze chimiche vietate o soggette a restrizioni rigorose e prevede meccanismi per lo scambio di informazioni sull'esportazione e l'importazione di tali sostanze. L'ECHA gestirà il funzionamento pratico dei meccanismi relativi al regolamento PIC e fornirà alla Commissione, su richiesta, assistenza e orientamento tecnico e scientifico.

2.2 Collaborazione con altri soggetti

Affinché l'attuazione dei regolamenti REACH, CLP, PIC e del regolamento sui biocidi abbia successo, è necessaria la collaborazione di molti soggetti diversi. A tale scopo, le imprese, i partner istituzionali dell'ECHA a livello di Unione europea, gli Stati membri e le principali parti interessate devono fare la loro parte. Il successo dipende anche dagli sviluppi scientifici nel mondo normativo, scientifico e accademico e implica che l'attività di comunicazione dell'ECHA, che consiste nel fare informazione tramite il proprio sito Internet o apposite pubblicazioni e nel coinvolgere tutti gli interessati mediante campagne di sensibilizzazione o di altro genere, costituisca uno dei principali elementi della realizzazione del presente programma di lavoro pluriennale.

Le informazioni raccolte tramite REACH sono un bene prezioso e devono essere utilizzate appieno in maniera responsabile dai legislatori e dalle autorità di altri paesi, dalle organizzazioni internazionali, dalle imprese e dai cittadini.

2.2.1 Partner dell'UE (istituzioni e altre agenzie dell'UE)

Per essere attuata, la normativa dell'UE sulle sostanze chimiche prevede una condivisione delle responsabilità. Gli Stati membri (mediante le autorità competenti o le autorità preposte all'applicazione delle normative, che possono eventualmente coincidere) e la Commissione europea sono i principali partner dell'ECHA nel campo della regolamentazione. I loro compiti sono specificati nelle normative e ciascuno di essi richiede una stretta interazione con l'ECHA.

A livello di Unione europea, esistono alcune agenzie connesse all'ECHA, fra cui l'EFSA e l'EMA, con le quali un stretta collaborazione in campo scientifico e nelle attività di comunicazione è reciprocamente vantaggiosa, garantendo che le decisioni più importanti sulle sostanze chimiche adottate nell'Unione europea siano coerenti e che sia possibile trovare le sinergie necessarie. L'ECHA e le altre agenzie interessate hanno concluso memorandum d'intesa sui quali si basa la collaborazione reciproca. L'ECHA dovrà anche lavorare con altri organismi dell'UE che si occupano di questioni pertinenti alla gestione della sicurezza delle sostanze chimiche, come ad esempio la tutela dei lavoratori.

2.2.2 Gli Stati membri

Come menzionato in precedenza, i compiti degli Stati membri sono definiti dalle normative. Gli Stati membri svolgono un ruolo determinante nel processo decisionale e hanno la responsabilità precipua di garantire l'applicazione delle normative. Le risorse rese disponibili per i compiti previsti per gli Stati membri dai regolamenti REACH, CLP, PIC e dal regolamento sui biocidi hanno un'incidenza diretta sui progressi che possono essere compiuti a livello di Unione europea riguardo a ciascun regolamento e pertanto sul loro successo finale. Ciò premesso, l'ECHA continuerà a cercare di attribuire la priorità alle attività svolte con gli Stati membri e a prepararle in modo tale da ottenere la massima efficacia ed efficienza nell'attuazione delle normative, anche favorendo l'utilizzo di strumenti informatici e l'accesso ai relativi sistemi.

L'attuazione del regime di sicurezza delle sostanze chimiche e delle decisioni normative dell'ECHA dovrà essere sostenuta in definitiva da un'applicazione efficace e proporzionata di dette normative e da sanzioni dissuasive per i casi di non conformità. In particolare attraverso il Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione, l'Agenzia promuoverà ulteriormente l'esecuzione pratica delle proprie decisioni da parte delle autorità nazionali preposte all'applicazione delle normative.

2.2.3 Soggetti obbligati

La normativa sulle sostanze chimiche impone molti obblighi alle imprese. Alle singole imprese incombe la responsabilità della valutazione dei rischi, dell'uso sicuro delle sostanze, della classificazione e dell'etichettatura e della comunicazione nell'arco di tutta la catena di approvvigionamento. Soprattutto nel momento in cui la normativa è stata introdotta, quando erano in corso di definizione orientamenti, strumenti e procedure per garantire il funzionamento della normativa, ma anche per renderne più probabile un'attuazione efficace, si è quindi instaurato un rapporto di collaborazione adeguato tra l'ECHA e l'industria.

Il supporto fornito dall'ECHA all'industria ha lo scopo di garantire che le imprese comprendano in quale modo devono conformarsi alla normativa e quindi di assicurare nel lungo periodo un uso efficace delle risorse in seno sia all'ECHA sia alle imprese nonché una migliore trasparenza e prevedibilità in quanto le imprese sono consapevoli dei requisiti vigenti e delle modifiche future.

2.2.4 Organizzazioni accreditate delle parti interessate (ASO)

L'ECHA collabora anche con molte organizzazioni delle parti interessate, in particolare con quelle che rappresentano l'industria, le ONG e le organizzazioni sindacali. Il loro coinvolgimento nell'attività dell'ECHA garantisce la trasparenza e consente di fornire un prezioso contributo al processo decisionale a livello normativo, per esempio attraverso la partecipazione in qualità di osservatori alle riunioni dei comitati dell'ECHA. Tenuto conto della varietà e del numero potenzialmente alto delle parti interessate all'attività dell'ECHA, l'Agenzia ha stabilito cinque criteri che le organizzazioni accreditate delle parti interessate devono soddisfare.

2.2.5 Il contesto scientifico

Gli sviluppi nel campo della scienza e della tecnologia possono avere considerevoli ripercussioni sull'attività dell'ECHA e pertanto è necessario creare un'interfaccia con la comunità scientifica e accademica. Gli sviluppi tecnologici come la nanotecnologia, ad esempio, sono stati molto rapidi e la scienza normativa deve intervenire al riguardo per garantire che i possibili rischi derivanti dalle sostanze possano essere valutati in maniera adeguata: le imprese che producono le sostanze in nanoforma devono spiegare nel fascicolo di registrazione i diversi effetti possibili delle sostanze nelle loro varie forme. A sua volta, l'ECHA tiene conto degli sviluppi scientifici nelle sue valutazioni dell'adeguatezza delle informazioni fornite nei fascicoli.

Allo stesso modo, anche gli sviluppi che si verificano nella valutazione delle proprietà delle sostanze in seguito all'utilizzo di nuovi metodi di prova e di nuove tecniche di previsione come il metodo del nesso esistente ("read-across") e i metodi di calcolo hanno una considerevole incidenza sulle giustificazioni scientifiche fornite dalla imprese e sul loro esame da parte dell'ECHA.

L'ECHA incoraggia la formazione di giovani professionisti alla ricerca di un lavoro nel campo della scienza normativa.

2.2.6 Il contesto mondiale

Sebbene l'Unione europea disponga della normativa sulle sostanze chimiche più ambiziosa al mondo, non è da sola negli sforzi compiuti per ridurre i rischi e per promuovere un uso più sicuro delle sostanze chimiche. L'ECHA condividerà l'esperienza acquisita con il crescente numero di paesi, sia con le autorità sia con le industrie, che adottano normative sulla sicurezza delle sostanze chimiche simili al regolamento REACH. L'Agenzia intende inoltre incoraggiare i detentori di dati a condividere le proprie informazioni in diversi settori normativi.

L'ECHA continuerà a collaborare con le organizzazioni internazionali, in particolare con l'OCSE, nell'ambito di attività di reciproco interesse. Il regolamento REACH prevede che l'Agenzia garantisca la continuità e l'ulteriore sviluppo di IUCLID, strumento creato sotto gli auspici dell'OCSE. Tuttavia, la collaborazione con l'OCSE riguarda anche le metodologie per la valutazione dei rischi e dei pericoli, metodi di prova armonizzati a livello internazionale, strumenti di calcolo come il Toolbox di QSAR e la creazione di una banca dati, consentendo quindi all'industria di inserire i dati una sola volta utilizzandoli per molti scopi in altre giurisdizioni e garantendo il massimo accesso online ai dati sulle sostanze chimiche da parte delle autorità di regolamentazione e del pubblico. Il fatto che i regimi legislativi in vigore in tutto il mondo abbiano una base scientifica comune comporta molti vantaggi sia per le imprese sia per le autorità di regolamentazione in termini di competitività e innovazione.

L'ECHA continuerà a lavorare in sinergia con le autorità di regolamentazione dei paesi con i quali ha concluso memorandum d'intesa, ossia Australia, Canada, Giappone e Stati Uniti, allo scopo di condividere le migliori prassi, scambiare informazioni e trarre insegnamenti. L'Agenzia continuerà inoltre a sostenere le politiche dell'Unione europea nei suoi rapporti con il mondo esterno, come per esempio con i paesi candidati all'adesione all'Unione europea o con i paesi vicini, oltre a sostenere la Commissione europea nel suo compito di rappresentante dell'Unione europea nelle convenzioni multilaterali sulla sicurezza chimica, come le convenzioni di Stoccolma e di Rotterdam e il SAICM⁴.

Un contesto mondiale di questo tipo richiede inoltre che l'ECHA si rivolga a interlocutori al di fuori dell'Unione europea, in particolare ai produttori o agli importatori di sostanze, miscele o articoli disciplinati dai regolamenti REACH, CLP, BPR o PIC, e ad altre parti interessate che seguono da vicino gli sviluppi nell'ambito dei regimi attuati dall'Unione europea per la sicurezza delle sostanze chimiche.

2.3 Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA

Nei cinque anni di durata del presente programma di lavoro pluriennale saranno tre i fattori principali alla base delle attività dell'ECHA. Il primo è relativo alla necessità di dati di qualità sulle sostanze chimiche per consentirne un uso sicuro, il secondo è di carattere economico e il terzo è il futuro della normativa dell'Unione europea sulle sostanze chimiche.

⁴ Adottato il 6 febbraio 2006 a Dubai (Emirati arabi uniti) dalla Conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche (ICCM), l'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM) è un quadro politico per la promozione di una sana gestione delle sostanze chimiche.

Per quanto riguarda in primo luogo la crescente richiesta di informazioni attendibili sulle sostanze chimiche, la normativa sulle sostanze chimiche dell'Unione europea prevede che le imprese separatamente e/o congiuntamente forniscano informazioni sui pericoli e sulla sicurezza delle sostanze chimiche che producono o importano. Informazioni chiare e attendibili sono essenziali per tutti gli operatori della catena di approvvigionamento al fine di tutelare i lavoratori e i clienti e per le autorità di regolamentazione che devono decidere in merito a misure di gestione dei rischi a livello di Unione europea in relazione a determinate sostanze chimiche. Sono inoltre importanti per i consumatori e la società civile che a giusto titolo le richiedono per responsabilizzare le imprese e le autorità di regolamentazione e per effettuare scelte personali riguardo ai consumi. Il fattore è la richiesta sempre crescente, proveniente da tutte le parti interessate, di informazioni di qualità che siano accessibili e adeguate allo scopo.

In secondo luogo, un contesto economico reso difficile dalla concorrenza mondiale pone in evidenza l'importanza degli scopi paralleli di REACH, ossia favorire una maggiore innovazione e competitività nel settore chimico dell'Unione europea e garantire una parità di condizioni nell'Unione europea e nel SEE, in particolare tenendo conto delle esigenze specifiche delle PMI, affrontando con rapidità e fermezza il problema delle imprese che non rispettano i loro obblighi giuridici, sostenendo un'applicazione coordinata in tutta l'Unione europea e favorendo l'innovazione, per esempio sostenendo una più rapida sostituzione delle sostanze più problematiche o fornendo incentivi per le imprese orientate alla ricerca in modo che possano usufruire dell'esenzione dalla registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Allo stesso modo, gli organismi dell'Unione europea non sono immuni dagli stessi vincoli economici e nei prossimi anni l'ECHA dovrà ridurre le proprie risorse. Nel caso dell'ECHA, è più importante che mai che concentri le sue energie sull'esigenza di garantire che le proprie attività siano incisive, snelle, ottimizzate ed efficaci sotto il profilo dei costi. Qualsiasi futura riduzione della forza lavoro, delle entrate derivanti dal pagamento delle tariffe e delle sovvenzioni concesse dall'Unione europea avrà come conseguenza una limitazione delle ambizioni e programmi di lavoro con un ambito più ridotto rispetto a quello descritto nel presente documento.

Il terzo fattore è costituito dalla normativa sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, da sue eventuali modifiche o da nuove responsabilità giuridiche affidate all'ECHA, che, com'è ovvio, non possono essere previste nel presente documento. L'ECHA è tuttavia orgogliosa del fatto che le sia stata attribuita la responsabilità di questa normativa importante e innovativa ed è impaziente di sfruttare appieno le proprie competenze tecniche e scientifiche in futuro.

Tali fattori, insieme all'esperienza acquisita dall'ECHA nei primi cinque anni, hanno indotto l'Agenzia a definire quattro obiettivi strategici per i prossimi anni:

1. sviluppare al massimo la disponibilità di informazioni di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso delle sostanze chimiche in condizioni di sicurezza;
2. indurre le autorità a usare le informazioni in maniera intelligente per individuare e trattare le sostanze chimiche problematiche;
3. affrontare le sfide scientifiche fungendo da centro nevralgico per il consolidamento della capacità di produzione scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori;
4. affrontare gli adempimenti normativi attuali e nuovi in modo efficiente ed efficace, adattandosi al contempo alle imminenti restrizioni delle risorse.

3 DISPORRE DI INFORMAZIONI DI ELEVATA QUALITÀ PER LA FABBRICAZIONE E L'USO IN CONDIZIONI DI SICUREZZA

Il regolamento REACH ha trasferito la responsabilità di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche alle imprese che le producono e le importano. Le imprese devono raccogliere dati e generare informazioni sulle proprietà e gli usi delle rispettive sostanze, valutare i rischi potenziali e dimostrarne l'uso sicuro nei fascicoli di registrazione trasmessi all'ECHA. Le imprese devono anche fornire le corrispondenti avvertenze di sicurezza ai clienti.

Una volta generate, le informazioni sono utilizzate in molti modi importanti per promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Sono indispensabili per le stesse imprese nel momento in cui si trovano a raccomandare misure di gestione dei rischi nell'arco di tutta la catena di approvvigionamento, fino ai prodotti utilizzati dai consumatori. Si tratta anche della principale fonte di cui le autorità dispongono per individuare le sostanze o gli usi delle sostanze che richiedono misure normative di gestione dei rischi a livello di UE. Le organizzazioni scientifiche e accademiche le utilizzano per i propri programmi di ricerca, compresi quelli che definiscono metodi di analisi che consentono di evitare la necessità di sperimentare le sostanze sugli animali. Infine, i fascicoli di registrazione, le notifiche della classificazione e dell'etichettatura e ulteriori dati ricevuti tramite altri meccanismi hanno consentito di mettere a disposizione sul sito Internet dell'ECHA un ricco patrimonio di informazioni sulle sostanze chimiche e i loro usi, informazioni che nel 2014 saranno integrate dai dati sui biocidi. Dati e informazioni sono disponibili per essere utilizzati da tutti, in maniera responsabile, a vantaggio della salute umana e dell'ambiente in Europa e in tutto il mondo.

Tuttavia, per conseguire tutti gli obiettivi menzionati, le informazioni fornite devono essere di qualità elevata, ossia accurate dal punto di vista scientifico, comprensibili e attendibili. La parola chiave è qualità. Purtroppo, il livello di qualità delle informazioni fornite dalle imprese non è ancora sufficiente. L'ECHA ha constatato che, sebbene i dichiaranti siano riusciti a presentare i propri fascicoli entro la prima scadenza di registrazione prevista dal regolamento REACH, almeno un terzo di tali fascicoli presenta carenze qualitative che riguardano la conformità ai requisiti giuridici e/o il modo in cui le informazioni sui pericoli, l'esposizione e l'uso sono convertite in istruzioni di sicurezza adeguate e attendibili. I problemi di qualità erano previsti, tenuto conto che gli obblighi erano nuovi e ampi, tuttavia non sono accettabili e non si può permettere che persistano.

Le carenze vanno dall'ambiguità dell'identità delle sostanze ai i sommari di studi non chiari o non documentati in maniera sufficiente, da gravi incongruenze o divari tra le informazioni sui pericoli e la classificazione e l'etichettatura corrispondenti all'imprecisione delle valutazioni della sicurezza chimica o a scenari di esposizione inadeguati. Gli studi a lungo termine necessari a valutare i rischi per la salute umana sono spesso sostituiti da esenzioni o giustificazioni che, in molti casi, non superano un successivo esame. Alcune relazioni formali dell'ECHA descrivono in maniera più dettagliata tali carenze, come quella relativa all'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH⁵ e le relazioni di valutazione annuali⁶.

Per garantire il successo del regolamento REACH è necessario affrontare le carenze individuate e l'industria, in quanto fornitrice di informazioni, deve assumersi la propria parte di responsabilità al riguardo. Tuttavia, l'ECHA e le autorità nazionali hanno un ruolo da svolgere garantendo la chiarezza riguardo ai requisiti giuridici, agendo in maniera rapida e incisiva nei casi in cui le imprese non rispettino i loro obblighi e comunicando in modo chiaro e tempestivo gli insegnamenti tratti.

Le conclusioni suindicate si basano, logicamente, sulle prime fasi di attuazione del regolamento REACH, ma è ragionevole ritenere che si dovranno affrontare problemi simili non solo nel caso delle altre scadenze di registrazione ma anche nell'attuazione del regolamento sui biocidi, viste le analogie con il regolamento REACH riguardo al modo di considerare la generazione dei dati sui pericoli e la valutazione dei rischi. Infatti per i biocidi, il nuovo regolamento ha introdotto maggiori possibilità per i dichiaranti di ricorrere a metodi alternativi per generare informazioni relative ai pericoli; questi includono metodi alternativi di sperimentazione, raggruppamento delle sostanze, metodo del read-across e strategie di sperimentazione integrate. Nell'ambito del BPR, dati di buona qualità rappresentano anche un fattore di successo che faciliterà la valutazione effettuata dalle autorità, promuovendo in tal modo l'uso sicuro e l'affidabilità dei dati diffusi pubblicamente.

⁵ Pubblicata il 29 giugno 2011.

⁶ Disponibili sul sito Internet dell'ECHA.

In conclusione, l'ECHA svolge un ruolo centrale in relazione alla normativa sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, migliorando l'attendibilità della propria banca dati pubblica e consolidando il proprio mandato di emanare decisioni giuridicamente vincolanti per le imprese del settore chimico riguardo alle informazioni da fornire per colmare le carenze rilevate nei fascicoli di registrazione. L'ECHA è pertanto in una posizione ideale per ottenere un miglioramento della qualità e dell'attendibilità delle informazioni sulle sostanze chimiche attualmente in uso in Europa. La sfida per l'ECHA nel periodo 2014-2018 è favorire il miglioramento della qualità in modo che le informazioni possano essere utilizzate in maniera efficace per consentire la fabbricazione e l'uso delle sostanze chimiche in condizioni di sicurezza. Nel contempo, attraverso l'adozione tempestiva di provvedimenti contro le imprese le cui informazioni non sono conformi ai requisiti, l'ECHA contribuirà a garantire parità di condizioni per tutti i dichiaranti.

L'ECHA farà uso dei propri poteri di regolamentazione e di incentivi. I poteri di regolamentazione sono chiari, nel senso che l'ECHA emanerà decisioni giuridicamente vincolanti per le imprese la cui conformità sarà controllata dall'Agenzia e dalle autorità nazionali preposte all'applicazione delle normative. L'ECHA garantirà che gli Stati membri siano consapevoli di eventuali problemi riguardanti le imprese operanti nel loro territorio e continuerà a sostenere il coordinamento dell'applicazione delle normative in tutta l'Unione europea attraverso l'attività del Forum. Potrebbe anche essere necessario che l'ECHA continui a raccomandare l'imposizione di tariffe o oneri alle imprese che hanno un livello di conformità scarso, che richiede all'ECHA di dedicarvi una quantità di tempo sproporzionata senza che le imprese attualmente effettuino alcun pagamento aggiuntivo.

L'ECHA ha una rete di sicurezza per le imprese che ritengono che l'Agenzia non abbia applicato correttamente il proprio potere di regolamentazione. Le imprese possono presentare ricorso contro molte delle decisioni dell'ECHA sottoponendo il loro caso alla valutazione e alla decisione della commissione di ricorso, che è un organismo paragiurisdizionale che adotta decisioni in maniera indipendente e imparziale. Successivamente tali decisioni possono influire sul funzionamento e sull'attuazione del regolamento REACH e del regolamento sui biocidi.

Gli incentivi possono essere di carattere più vario e sono forniti grazie al sostegno dell'ECHA: campagne di sensibilizzazione e di informazione per garantire che le imprese siano consapevoli delle proprie responsabilità e di ciò che ci si aspetta da loro, orientamenti dettagliati, strumenti informatici e di altro tipo per rendere il compito più facile e quindi il successo più probabile, esempi di buone prassi e misure per favorire il dialogo tra i vari operatori della catena di approvvigionamento.

Informazioni di qualità più elevata richiedono anche un ulteriore miglioramento e ampliamento dei sistemi informatici dell'ECHA. Si tratta sia degli strumenti forniti per aiutare i dichiaranti a soddisfare i requisiti di qualità sia degli strumenti utilizzati dall'ECHA e dalle autorità per analizzare le informazioni fornite in sede di registrazione in maniera sistematica, per fissare le priorità, per esaminare i fascicoli nell'ambito dell'azione di regolamentazione e quindi per la loro efficace divulgazione.

L'approccio generale all'attuazione è pertanto suddiviso in tre ambiti di intervento:

1. miglioramento della qualità delle informazioni fornite nei fascicoli;
2. ottimizzazione dell'impatto della comunicazione delle indicazioni per la gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento;
3. miglioramento della divulgazione delle informazioni.

3.1 Migliorare la qualità delle informazioni fornite nei fascicoli

3.1.1 Preparazione dei fascicoli

I fascicoli devono includere tutte le informazioni prescritte dalla normativa e nel formato previsto in modo che possano essere ulteriormente elaborate e divulgate in maniera efficace presso le autorità e il pubblico in generale. L'ideale è influire positivamente sulla qualità delle informazioni nella fase di preparazione dei fascicoli.

Dal 2014 l'ECHA, in collaborazione con le parti interessate, intensificherà gli sforzi per soddisfare le esigenze connesse alla scadenza del 2018 prevista per le registrazioni dal regolamento REACH. Tale scadenza finale dovrebbe comportare il numero di registrazioni più alto raggiunto e con ogni probabilità saranno molto numerosi anche i dichiaranti inesperti e quelli singoli. A questo proposito, le indicazioni fornite dagli helpdesk nazionali in relazione ai regolamenti REACH e CLP diventano

ancora più importanti in quanto saranno la prima forma di assistenza di cui le imprese potranno usufruire nella loro lingua. L'ECHA intensificherà la formazione degli helpdesk nazionali per sviluppare ulteriormente la loro capacità di fornire indicazioni.

L'ECHA inoltre riesaminerà attivamente e adatterà gli orientamenti e la formazione, sulla base dell'esperienza acquisita riguardo alla scadenza del 2013 e tenendo conto in particolare delle PMI. Quattro ambiti particolari per i quali sarà fornito ulteriore sostegno sono l'identificazione delle sostanze, la descrizione degli usi, le relazioni sulla sicurezza chimica e l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura da parte dell'industria.

L'inadeguatezza e l'incoerenza delle informazioni sull'identità delle sostanze sono state un punto debole dei fascicoli finora ricevuti. Se l'identità della sostanza non è chiara, viene messa in discussione la validità di tutte le informazioni contenute in un fascicolo. Si tratta quindi di una questione fondamentale. Ulteriori orientamenti e sostegno saranno tempestivamente forniti molto prima della scadenza di registrazione del 2018 prevista dal regolamento REACH per le sostanze complesse come le sostanze di composizione sconosciuta o variabile e per l'uguaglianza delle sostanze. L'ECHA rafforzerà anche il controllo di completezza al riguardo, se necessario.

Saranno forniti maggiori chiarimenti anche sul sistema dei descrittori degli usi che è fondamentale per la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Le carenze cui far fronte sono la mancanza di comprensione del modo in cui il sistema funziona e un'insufficiente standardizzazione nei settori industriali riguardo alla distinzione tra i vari usi che comportano livelli diversi di esposizione. Le carenze possono determinare una sottovalutazione dell'esposizione, non consentendo quindi di garantire la sicurezza di tutti gli usi.

Il terzo ambito destinatario di ulteriore sostegno è la realizzazione di relazioni di qualità elevata sulla sicurezza chimica. L'ECHA valuterà i metodi e gli strumenti per la valutazione dell'esposizione negli ambiti in cui esistono gravi carenze e adatterà di conseguenza lo strumento informatico Chesar. Insieme alle altre autorità di regolamentazione, l'ECHA valuterà inoltre se il formato Chesar delle relazioni sulla sicurezza chimica debba diventare obbligatorio. A tale scopo, sarebbero previste attività di sostegno, come ad esempio la pubblicazione di esempi di relazioni sulla sicurezza chimica di buona qualità in varie situazioni reali. L'ECHA continuerà a lavorare in stretta collaborazione con l'industria e altre parti interessate per individuare ulteriori misure in grado di fornire un sostegno efficace alla produzione di tali relazioni e di scenari di esposizione di buona qualità.

Il quarto ambito riguarda l'assistenza da fornire all'industria al fine di adempiere agli obblighi previsti dal regolamento CLP. Le disposizioni di tale regolamento relative alla classificazione e all'etichettatura diventeranno obbligatorie soltanto dal 1° giugno 2015 e poiché molte imprese, e in particolare le PMI, potrebbero non esserne a conoscenza, sarà condotta una campagna di sensibilizzazione mirata. L'ECHA continuerà a sostenere l'industria affinché compia ogni possibile sforzo per giungere a un accordo sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze e per aggiornare i risultati delle discussioni condotte in materia nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Come argomento specifico, l'Agenzia si impegnerà a migliorare gli orientamenti sulla registrazione delle sostanze in nanoforma per fornire una consulenza maggiormente dettagliata che rispecchi lo stato dell'arte della scienza normativa a questo proposito e l'atteso adattamento dei requisiti in materia di informazione per i nanomateriali negli allegati del regolamento REACH.

Questa attività creerà allo stesso tempo sinergie con l'attuazione del BPR, visto che il nuovo regolamento richiede che, nell'approvazione delle sostanze attive, i nanomateriali vengano trattati separatamente. Infine, l'ECHA valuterà anche il modo migliore per aiutare i dichiaranti di sostanze in piccola quantità (da 1 a 10 tonnellate) a capire se le loro sostanze soddisfino i criteri stabiliti per i requisiti più elevati in materia di dati o se possano invece usufruire di requisiti ridotti. In questo contesto, l'ECHA intende valutare quale utilità potrebbe avere il Toolbox di QSAR, che ha lo scopo di prevedere le proprietà e di colmare le lacune di dati. L'ECHA emanerà o aggiornerà documenti di orientamento sui metodi alternativi, così come una strategia di sperimentazione integrata per la valutazione della sensibilizzazione cutanea, non appena si renderanno disponibili.

Parallelamente, l'ECHA sta preparando i documenti di orientamento nonché gli strumenti informatici e i manuali per la trasmissione dei fascicoli sui biocidi e usufruirà dell'esperienza acquisita nell'ambito del regolamento REACH per creare i sistemi e le strutture di sostegno migliori per molte PMI che operano nel settore.

3.1.2 Presentazione dei fascicoli

La seconda fase in cui viene valutata la qualità dei fascicoli è quella della presentazione degli stessi. Nell'ambito dei preparativi per la scadenza di registrazione del 2018, l'ECHA renderà più facilmente utilizzabili i portali informatici attraverso i quali si effettuano le procedure di registrazione (come per esempio REACH-IT), mettendo a disposizione un'interfaccia e un canale di comunicazione con i dichiaranti più flessibili. Sarà prestata particolare attenzione anche al miglioramento del livello di multilinguismo degli strumenti di presentazione.

Il controllo di completezza effettuato dall'ECHA è un passo importante per garantire la conformità delle registrazioni. I formati, gli strumenti e i processi con cui l'ECHA controlla la completezza delle informazioni contenute nei fascicoli e ne verifica la pertinenza saranno riesaminati sulla base dell'esperienza acquisita riguardo alle prime due scadenze di registrazione.

Per aiutare i dichiaranti, l'ECHA aggiornerà gli strumenti "plug-in" di IUCLID e i documenti di orientamento in modo tale che i dichiaranti possano controllare la completezza dei propri fascicoli e verificarli prima della loro presentazione. Sarà istituito anche un nuovo strumento che, prima della presentazione, consentirà alle imprese di verificare che siano state risolte le carenze che ricorrono di frequente ("Dossier Quality Assistant").

L'ECHA intende anche individuare i fascicoli che rendono necessaria una verifica al di fuori della fase di esame dei fascicoli stessi. Ad esempio, le sostanze registrate soltanto per un uso intermedio continueranno a essere valutate sistematicamente al fine di verificare se gli usi sono coerenti con la definizione di uso intermedio e accertare che siano applicate condizioni d'uso strettamente controllate.

3.1.3 Valutazione dei fascicoli

La valutazione del contenuto dei fascicoli è il modo principale in cui l'ECHA può garantire che siano colmate le lacune in termini di informazioni e creare fiducia nella conformità delle registrazioni ai requisiti giuridici. Le conseguenti decisioni di richiesta di ulteriori informazioni contribuiranno in misura significativa al miglioramento della qualità complessiva delle informazioni.

L'ECHA continuerà a esaminare la conformità di tutti i fascicoli, sulla base di una selezione casuale o utilizzando criteri basati su particolari preoccupazioni e, inoltre, a prendere in considerazione elementi specifici dei fascicoli, che risultino particolarmente importanti per l'uso sicuro di una sostanza. La maggior parte (fino al 70 %) dei controlli di conformità sarà mirata a specifici ambiti di interesse o ad ambiti più ampi come le informazioni sulla salute umana o sull'ambiente. I controlli di conformità mirati non riguardano solo le prescrizioni in materia di informazione per ogni endpoint di pericolo, ma anche le informazioni sull'identità della sostanza, l'esposizione e l'uso e gli scenari di esposizione per gli usi indicati. Tale metodo mirato e basato su particolari preoccupazioni sarà fondato su un'analisi sistematica della conformità di tutti i fascicoli per quanto riguarda una determinata preoccupazione e aumenterà il numero degli esami molto al di sopra del minimo del 5 % previsto dalla normativa.

L'obiettivo dell'ECHA è affrontare il problema dei fascicoli di registrazione presentati alle scadenze del 2010 e del 2013 che risultano problematici mediante una decisione dell'ECHA o con un'altra forma di comunicazione con il dichiarante. L'Agenzia utilizzerà strumenti informatici scientifici sempre più sofisticati per analizzare sistematicamente tutti gli endpoint di livello superiore nei fascicoli di registrazione al fine di conseguire tale scopo. Qualsiasi non conformità rilevante sarà affrontata in un progetto di decisione derivante dai controlli di conformità. L'ECHA continuerà a informare e coinvolgere regolarmente le autorità competenti degli Stati membri e il comitato degli Stati membri per garantire che il processo decisionale relativo alle valutazioni funzioni nel miglior modo possibile. La valutazione dei fascicoli affronterà anche in modo specifico questioni impegnative dal punto di vista scientifico, come i fascicoli sulle sostanze in nanoforma. In quest'ambito, è di fondamentale importanza che il personale addetto alla valutazione sia costantemente aggiornato sugli sviluppi scientifici e sui metodi alternativi per la valutazione dei pericoli.

Oltre a emanare decisioni formali giuridicamente vincolanti, l'ECHA vuole che le imprese aggiornino i fascicoli e ne migliorino la qualità volontariamente. A tale scopo, l'ECHA, ad esempio, comunicherà attivamente i risultati delle valutazioni dei fascicoli.

L'ECHA darà seguito agli aggiornamenti effettuati dai dichiaranti in seguito a una sua decisione al fine di mantenere attivo il processo e giungere a una conclusione su ogni fascicolo il più rapidamente possibile dopo la scadenza fissata dalla decisione dell'ECHA. L'ECHA presterà particolare attenzione

alla necessità di una comunicazione efficace e tempestiva con le autorità nazionali per garantire la massima efficienza nell'esecuzione delle decisioni. Infine, l'ECHA prenderà in considerazione la possibilità di dichiarare non valida una registrazione se il regolamento REACH non può essere attuato altrimenti. Per di più, l'Agenzia valuterà la possibilità di pubblicare i nomi delle imprese in cui persiste la non conformità dopo la scadenza del termine indicato nella decisione finale.

L'ECHA condividerà anche le esperienze acquisite nei processi di valutazione dei fascicoli REACH con le autorità nazionali e il comitato sui biocidi quando analizzerà le opzioni per un trattamento più rapido delle sostanze attive e dei prodotti biocidi.

3.2 Ottimizzare l'efficacia della comunicazione delle indicazioni per la gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento

La comunicazione di informazioni nella catena di approvvigionamento deve essere conforme ai requisiti giuridici e adeguata allo scopo. Oltre a controllare la conformità giuridica delle relazioni sulla sicurezza chimica e dei relativi scenari di esposizione, l'ECHA si concentrerà sulle misure intese ad aiutare i dichiaranti e gli utilizzatori a valle a comunicare meglio le indicazioni per la valutazione dei rischi nell'arco di tutta la catena di approvvigionamento, fino agli articoli prodotti per i lavoratori e i consumatori.

3.2.1 Scenari di esposizione e schede di dati di sicurezza

Una condizione fondamentale per l'attuazione efficace del concetto di uso sicuro ai sensi del regolamento REACH è che gli scenari di esposizione inclusi nella relazione sulla sicurezza chimica si traducano in scenari di esposizione di buona qualità da comunicare nelle schede di dati di sicurezza (SDS). L'ECHA intensificherà il sostegno a favore dei dichiaranti e degli utilizzatori a valle quando si tratterà di definire i metodi, gli strumenti e i formati standardizzati necessari per predisporre scenari di esposizione di buona qualità da comunicare nell'ambito delle schede di dati di sicurezza. Tenuto conto del ruolo importante delle miscele nella catena di approvvigionamento, sarà prestata particolare attenzione alla definizione di una metodologia ineccepibile dal punto di vista scientifico per la predisposizione di scenari di esposizione che possano essere facilmente compresi. Saranno affrontati in modo particolare i rischi potenziali delle sostanze contenute negli articoli di consumo nel corso del relativo periodo d'uso e nel momento in cui diventano rifiuti. Saranno compiuti ulteriori sforzi anche per ampliare e semplificare gli strumenti dell'ECHA di cui gli utilizzatori a valle si servono per rispettare i propri obblighi di comunicazione.

L'ECHA si impegnerà inoltre a rafforzare la capacità dei dichiaranti e degli utilizzatori a valle di fare fronte a questioni relative agli scenari di esposizione e di promuovere la comunicazione e la condivisione di informazioni tra l'industria e le autorità sull'efficace attuazione degli scenari come nuovo veicolo di comunicazione (per esempio attraverso la piattaforma ENES⁷). Sulla base delle informazioni ricevute tramite le relazioni degli utilizzatori a valle, possono essere necessarie discussioni con le autorità preposte all'applicazione delle normative per esaminare specifici settori in cui sono stati individuati problemi di attuazione dei concetti degli scenari di esposizione.

3.2.2 Sostanze contenute in articoli

I produttori di articoli possono usufruire delle informazioni generate ai sensi del regolamento REACH per conformarsi ad altri requisiti giuridici (ad esempio, la direttiva sui prodotti da costruzione o la direttiva sui giocattoli). L'ECHA, insieme ad altre istituzioni dell'Unione europea, le autorità nazionali e le organizzazioni del settore, esaminerà in quale modo potrà essere data attuazione pratica a tali requisiti giuridici. L'ECHA sensibilizzerà gli importatori di articoli sui possibili rischi delle sostanze contenute negli articoli, sulle restrizioni esistenti e sugli obblighi di comunicazione e di notifica sulle sostanze contenute nell'elenco di sostanze candidate. Un'attività specifica svolta con le organizzazioni del settore aiuterà gli importatori a individuare le sostanze presenti nei loro articoli. Infine, l'ECHA valuterà in quale modo sarà possibile migliorare le conoscenze complessive sulla presenza di sostanze negli articoli e sui relativi rischi e rendere disponibili tali conoscenze ai soggetti interessati, compreso il pubblico in generale. Il coinvolgimento delle autorità preposte all'applicazione delle normative e delle autorità doganali è fondamentale per garantire che le sostanze contenute negli articoli importati soddisfino i requisiti del regolamento REACH.

Il BPR contiene anche nuovi requisiti che riguardano gli articoli trattati. In base al regolamento, gli articoli possono essere trattati esclusivamente con prodotti biocidi contenenti sostanze attive

⁷ Rete di scambio sugli scenari di esposizione.

approvate nell'UE. Esistono anche novità che riguardano l'etichettatura di articoli trattati. L'attuazione di tali disposizioni deve essere supportata dal servizio di consulenza dell'helpdesk, da attività di orientamento e di sensibilizzazione, in cooperazione con la Commissione e gli Stati membri.

3.3 Migliorare la divulgazione delle informazioni

3.3.1 Divulgazione di informazioni sulle sostanze

La trasparenza costituisce un importante incentivo per far sì che le imprese forniscano dati attendibili, scientificamente fondati e comprensibili, che contribuiscano a consolidare la loro reputazione di conformità al regime di sicurezza delle sostanze chimiche dell'Unione europea. L'industria e la società civile possono valutare esse stesse le informazioni e richiamare l'attenzione su eventuali incongruenze o inadeguatezze. L'ECHA si impegna a usare al meglio i dati univoci generati dalle imprese in risposta alla normativa sulle sostanze chimiche dell'Unione europea.

L'ECHA ha pubblicato sul proprio sito Internet informazioni su quasi tutte le sostanze registrate e quasi tutte le sostanze notificate per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Le relative banche dati pubbliche sono aggiornate ogni trimestre e le informazioni sono integrate da altri tipi di dati derivanti dalle attività di regolamentazione dell'ECHA, come l'elenco delle sostanze preregistrate, l'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate, l'elenco delle autorizzazioni e delle restrizioni e simili. Ciò contribuisce in larga misura a realizzare uno degli obiettivi del regolamento REACH, ossia concedere ai cittadini dell'Unione europea un accesso libero e agevole ai dati di base sulle sostanze chimiche per consentire di prendere decisioni in cognizione di causa sull'uso delle sostanze chimiche. Tali informazioni sono, e devono sempre essere, di carattere scientifico e tecnico. L'ECHA è tuttavia fermamente intenzionata a fare tutto il possibile per renderle più accessibili a un pubblico più ampio. L'intenzione è quella di integrare in maniera più adeguata le informazioni su una sostanza specifica derivanti dall'applicazione dei vari processi legislativi e di regolamentazione, come per esempio quelli nell'ambito del regolamento REACH e del regolamento sui biocidi, in modo che l'utilizzatore possa avere immediatamente una visione d'insieme dei dati disponibili per tale sostanza. L'ECHA intende anche consentire la sincronizzazione con i siti Internet degli utilizzatori per poter avvertire questi ultimi in caso di pubblicazione di nuove informazioni e valuterà la possibilità di presentare le informazioni in un modo che sia più utile per il pubblico in generale.

3.3.2 Pubblicazione delle decisioni

L'ECHA intende essere sempre più aperta e trasparente sulle proprie attività fornendo informazioni sull'esito di un processo normativo o sulle motivazioni di un parere o di una decisione. L'ECHA è impegnata a garantire la trasparenza delle informazioni e delle attività decisionali, ha iniziato a pubblicare le decisioni sulle valutazioni dei fascicoli, ha deciso di pubblicare le decisioni sulla valutazione delle sostanze e valuterà inoltre la possibilità di pubblicare altre decisioni pertinenti.

4 USARE LE INFORMAZIONI IN MANIERA INTELLIGENTE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE E DEL TRATTAMENTO DELLE SOSTANZE CHIMICHE PROBLEMATICHE

Ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, i singoli Stati membri e la Commissione hanno il diritto di avviare una gestione normativa dei rischi⁸. In alcuni Stati membri, i progressi compiuti nella preparazione della documentazione necessaria per avviare l'azione di gestione dei rischi e, in alcuni casi, nell'acquisizione di esperienza sono stati limitati in seguito a scelte politiche e/o alla disponibilità di risorse. Le risorse saranno sempre un fattore limitante, tuttavia l'Agenzia e i relativi comitati possono acquisire esperienza attraverso l'attuazione dei processi previsti dai regolamenti REACH e CLP.

Grazie ai regolamenti REACH e CLP, l'ECHA attualmente dispone della banca dati sugli effetti delle sostanze chimiche più grande al mondo. È pertanto fondamentale, soprattutto nelle prime fasi, utilizzare le informazioni in maniera intelligente e individuare in primo luogo le sostanze che sembrano essere più dannose e i cui rischi finora possono non essere stati gestiti in maniera adeguata. Com'è ovvio, è importante che i rischi posti dalle sostanze note per la loro pericolosità siano valutati e gestiti in maniera appropriata, tuttavia il regolamento REACH offre un'opportunità unica di concentrarsi sulle sostanze che non rientrano nell'ambito dell'individuazione delle attività di gestione dei rischi e che pertanto possono non essere adeguatamente regolamentate.

Insieme, le autorità devono utilizzare le informazioni raccolte ai sensi dei regolamenti REACH e CLP per concentrare gli interventi normativi quanto prima possibile sulle sostanze prioritarie e gli usi che causano i più elevati rischi potenziali. Si tratta di problemi che devono essere affrontati con decisioni informate sulle misure di regolamentazione che sono proporzionate ed efficaci ai fini della riduzione dei rischi. Una delle condizioni indispensabili per conseguire questo obiettivo è il raggiungimento di una posizione comune tra le autorità sulla scelta dello strumento normativo migliore e di come farne un uso efficace.

Prestando particolare attenzione all'individuazione di nuove sostanze per la gestione dei rischi e all'inclusione di tali sostanze nell'elenco delle sostanze candidate e nell'elenco delle autorizzazioni, l'ECHA contribuirà in misura considerevole a promuovere la sostituzione delle sostanze più pericolose nell'Unione europea. In particolare, incentrando le discussioni relative alle autorizzazioni sull'analisi delle alternative, non solo si aumenterà il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, ma si contribuirà anche a rafforzare la capacità di innovazione e la competitività dell'industria europea.

Il regolamento sui biocidi è basato sul principio che le sostanze attive siano approvate nell'Unione europea e i biocidi siano autorizzati a livello di Unione europea o nazionale. Il regolamento contiene disposizioni intese a concentrare l'attenzione sulle sostanze, i prodotti e gli usi più problematici, soprattutto mediante l'applicazione di criteri di esclusione e l'identificazione delle sostanze candidate alla sostituzione, mentre la procedura di autorizzazione semplificata ha lo scopo di facilitare l'autorizzazione di prodotti contenenti sostanze meno problematiche. Inoltre, si sfrutterà l'opportunità di un'interazione tra i regolamenti REACH e CLP e il regolamento sui biocidi per garantire che le risorse e le analisi siano incentrate sulle sostanze che rappresentano i rischi potenziali più elevati.

Il metodo di attuazione generale si divide in tre ambiti di intervento:

1. mobilitazione delle autorità e allineamento delle posizioni;
2. identificazione delle sostanze candidate per la gestione normativa dei rischi;
3. trattamento delle preoccupazioni individuate sulla base dei regolamenti REACH e CLP e altre normative.

4.1 Mobilitare le autorità e allineare le posizioni

Gli Stati membri non solo svolgono un ruolo centrale in quanto promotori dei processi di gestione dei rischi ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, ma sono anche fondamentali quando si presenta l'esito di tali processi per la definizione delle attività normative e per l'applicazione dei requisiti esistenti e

⁸ Gli Stati membri o le imprese possono definire proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate e gli Stati membri e la Commissione possono definire proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche e di restrizioni.

di quelli nuovi. Sarà possibile un'attuazione rapida, efficace e ottimale soltanto se le posizioni sulle priorità alla base delle attività di gestione normativa dei rischi saranno il più possibile allineate consentendo di giungere a un'intesa al riguardo.

L'ECHA continuerà a collaborare con gli Stati membri e la Commissione per definire un quadro comune per la gestione normativa dei rischi che consenta di scegliere gli strumenti normativi migliori nel modo più rapido ed efficace, in modo da rispondere alle seguenti domande: sono necessarie ulteriori informazioni? Qual è il modo migliore per colmare le lacune nelle informazioni in modo da fare luce sulla preoccupazione iniziale? Quando è necessario o quando non è necessario avviare il processo di autorizzazione per le sostanze che soddisfano i criteri di sostanze estremamente preoccupanti? È più adeguata una restrizione ai sensi del regolamento REACH? È necessario valutare la possibilità di avviare azioni in base ad altre normative dell'Unione europea? È necessario migliorare il livello di conformità attraverso il controllo dell'applicazione delle normative?

Anche tutti i comitati REACH dell'ECHA (MSC, RAC, SEAC) sono coinvolti nei processi e nel quadro di gestione dei rischi in base alle rispettive competenze. Il segretariato dell'ECHA continuerà quindi a informare i comitati e a coinvolgerli nella definizione di tale quadro. Inoltre, gli Stati membri dovranno fornire supporto scientifico e tecnico ai membri dei comitati.

L'uso intelligente delle informazioni è legato anche all'applicazione delle normative. L'ECHA intensificherà il supporto fornito alle autorità nazionali preposte al controllo di detta applicazione, anche attraverso lo sviluppo di una visione comune delle esigenze e delle priorità di applicazione delle normative e l'istituzione dei relativi strumenti e strategie. Particolare attenzione sarà prestata al processo di autorizzazione in quanto gli importanti obiettivi di tale processo possono essere conseguiti soltanto se si rispettano i requisiti per le domande di autorizzazione e le condizioni in base alle quali sono state concesse le autorizzazioni.

4.2 Identificare le sostanze candidate per la gestione normativa dei rischi

L'esperienza iniziale dell'Agenzia ha consolidato l'idea che l'attenzione dovrebbe concentrarsi sulle nuove sostanze identificate quali potenziali cause di preoccupazione e per le quali le misure di gestione dei rischi sono assenti o limitate. Risulta pertanto fondamentale l'analisi delle sostanze sulla base delle informazioni fornite nei fascicoli REACH e nelle notifiche CLP. L'attuale banca dati delle sostanze è già la più grande al mondo, tuttavia con il tempo sta diventando molto più utile come strumento per identificare i rischi in quanto viene aggiornata in modo da includere i dati più nuovi. In primo luogo, gli sforzi compiuti per migliorare la qualità delle informazioni comporterà aggiornamenti dei profili di pericolo e di rischio delle sostanze già registrate, comprese quelle più comuni e quelle più pericolose. In secondo luogo, tenuto conto che la scadenza del 2013 consentirà di ottenere informazioni su sostanze che in molti casi non sono state trattate in precedenza dal punto di vista della gestione dei rischi, è ragionevole presumere che alcune sostanze richiederanno un ulteriore esame. In terzo luogo, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una fonte di ulteriori informazioni che possono contribuire a identificare i casi in cui l'industria deve sostituire sostanze pericolose e in cui si rende necessario intraprendere altre azioni normative. Infine, a ciò possono aggiungersi altri fascicoli dell'industria, in particolare le relazioni degli utilizzatori a valle e le notifiche delle sostanze contenute negli articoli.

L'ECHA valuterà inoltre in quale modo possano essere utilizzate le informazioni raccolte in base ad altre normative dell'Unione europea o provenienti da fonti di informazioni complementari (come ad esempio i risultati delle attività di applicazione delle normative) per ampliare la base di conoscenze. Attraverso controlli incrociati e facendo una panoramica delle informazioni disponibili, l'ECHA dovrebbe migliorare il processo decisionale riguardante la necessità di raccogliere informazioni mirate e di adottare misure di gestione dei rischi. Gran parte delle valutazioni saranno automatizzate e l'ECHA intensificherà lo sviluppo di una banca dati informatica solida e integrata e di strumenti informatici flessibili per garantire che le autorità competenti degli Stati membri e l'ECHA possano trarre pieno vantaggio dalle informazioni fornite.

L'ECHA continuerà a definire modalità di individuazione delle sostanze di livello di preoccupazione equivalente alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, alle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e alle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili⁹. Inoltre, l'ECHA valuterà la possibilità di istituire piattaforme di discussione sugli aspetti scientifici e

⁹ Persistente, bioaccumulabile e tossico/molto persistente e molto bioaccumulabile.

normativi dell'utilizzo dei criteri per l'individuazione di nuovi gruppi di sostanze come gli interferenti endocrini e le sostanze sensibilizzanti.

È essenziale colmare le lacune nelle informazioni e migliorare la qualità delle informazioni contenute nei fascicoli per adottare efficaci decisioni di gestione dei rischi e tale processo, basato sul controllo di conformità ai sensi del regolamento REACH, è in corso. Le decisioni possono portare alla definizione di ulteriori condizioni operative o misure di gestione dei rischi a livello di impresa o decisioni di sostituzione con sostanze alternative. Inoltre, la valutazione delle sostanze consente agli Stati membri di preparare progetti di decisione che dispongono la richiesta di informazioni che vanno al di là delle normali prescrizioni in materia di informazione, al fine di chiarire una possibile preoccupazione per la salute umana o l'ambiente. La valutazione delle sostanze riguarderà anche le sostanze in nanoforma, contribuendo quindi alla divulgazione delle informazioni e alla comprensione dei pericoli e dei rischi derivanti dai nanomateriali. Lo scopo per i prossimi cinque anni è creare tutti i collegamenti funzionali tra la valutazione delle sostanze e altri processi previsti dal regolamento REACH nonché al regolamento CLP e al regolamento sui biocidi. Le informazioni raccolte e ricevute dovrebbero consentire di individuare le sostanze candidate per la gestione normativa dei rischi.

Riguardo alle sostanze pericolose che entrano nel mercato europeo in articoli già prodotti, l'ECHA si impegnerà a collaborare con le autorità e l'industria di paesi terzi per comunicare in maniera più adeguata i requisiti del regolamento REACH agli importatori dell'Unione europea e per spiegare all'industria al di fuori dell'Unione europea quale sia il modo migliore per garantire di essere conforme al regolamento REACH.

Per rendere più efficaci le attività delle autorità, l'ECHA istituirà alcuni strumenti per facilitare la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e il coordinamento delle attività riguardanti sostanze specifiche, fra cui piattaforme per lo scambio di informazioni e sintesi di facile utilizzo dello stato di vari gruppi di sostanze dal punto di vista normativo.

4.3 Affrontare i problemi individuati in base ai regolamenti REACH e CLP e altre normative

Sulla base dei dati rilevati dalle indagini selettive e delle conseguenti attività, le autorità dovrebbero essere in grado di stabilire la migliore opzione di gestione dei rischi per affrontare le preoccupazioni individuate. Nel contesto della tabella di marcia per il 2020¹⁰ definita dalla Commissione insieme all'ECHA e agli Stati membri, sarà ulteriormente elaborato, snellito e regolarmente riesaminato il quadro per l'analisi delle opzioni di gestione dei rischi per consentire alle autorità di compiere scelte consapevoli in maniera efficace. Oltre a continuare a impegnarsi nella conduzione di analisi delle opzioni di gestione dei rischi e nell'elaborazione dei fascicoli riguardanti le restrizioni e le sostanze estremamente preoccupanti, l'ECHA intende svolgere un ruolo attivo nel coordinamento delle azioni previste dalla tabella di marcia per garantire che tutte le sostanze preoccupanti di cui alla tabella di marcia siano individuate e trattate attraverso la forma di gestione dei rischi più adeguata. Il numero effettivo di fascicoli riguardanti le restrizioni o le sostanze estremamente preoccupanti che alla fine dovranno essere gestiti dipenderà dalle conclusioni di più di 400 analisi delle opzioni di gestione dei rischi che dovrebbero essere condotte fino al 2020.

L'ECHA collaborerà con le autorità degli Stati membri per raggiungere un accordo sui principi generali per la selezione delle sostanze per le quali dovrebbe essere avviato il processo di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura a livello di Unione europea. In generale, si cercherà di ottenere una riduzione sostanziale dei tempi complessivi di trattazione dei fascicoli che propongono una classificazione armonizzata. Inoltre, saranno analizzate le informazioni contenute nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature per individuare le priorità per le azioni che l'industria dovrà intraprendere al fine di armonizzare l'autoclassificazione.

L'ECHA renderà per quanto possibile trasparente ed efficace il processo di presentazione delle domande di autorizzazione e di definizione dei pareri del RAC e del SEAC garantendo nel contempo la generazione di informazioni di qualità elevata per consentire ai dichiaranti potenziali di analizzare le alternative alle sostanze estremamente preoccupanti e quindi di decidere con cognizione di causa se procedere a una sostituzione o richiedere un'autorizzazione. Grazie a informazioni di buona qualità, i comitati scientifici dell'ECHA possono adottare i propri pareri in modo efficiente.

¹⁰ Tabella di marcia per l'identificazione delle sostanze estremamente problematiche e l'attuazione delle misure di gestione dei rischi previste dal regolamento REACH fino al 2020.

L'ECHA utilizzerà attivamente il proprio sito Internet durante la consultazione pubblica sulle sostanze e le loro alternative per assicurare che l'autorizzazione sia concessa soltanto nel caso in cui non esistano alternative idonee. Se possibile, sarà incoraggiata la partecipazione attiva delle imprese che producono le sostanze alternative. L'ECHA intensificherà ulteriormente gli sforzi compiuti per rafforzare la fiducia di tutte le parti coinvolte e per fornire informazioni pratiche ai dichiaranti potenziali, in particolare gli utilizzatori a valle, in modo tale che possano preparare le loro domande in maniera adeguata allo scopo ed efficace sotto il profilo dei costi, nel rispetto dei loro obblighi relativi alla qualità delle domande. L'ECHA intende anche migliorare le istruzioni fornite a terzi per garantire l'introduzione di ulteriori informazioni sulle alternative nel processo di elaborazione dei pareri.

Con ogni probabilità, il successo dell'attuazione della tabella di marcia per il 2020 comporterà un aumento del numero delle restrizioni, obbligando gli Stati membri a diventare più efficienti e a definire strategie più mirate. L'ECHA prevede che in tale periodo saranno preparate le prime proposte di restrizione dell'uso di sostanze negli articoli importati dopo la scadenza dei termini relativi al processo di autorizzazione.

Nel momento in cui si prenderanno in considerazione le azioni normative da intraprendere, è possibile che il regolamento REACH non sia la soluzione più efficace per affrontare le preoccupazioni riguardo agli effetti di una sostanza derivanti da un uso specifico. In tali casi, l'ECHA valuterà insieme alla Commissione e ad altre autorità pertinenti la necessità di ricorrere ad azioni normative o ad altre azioni di regolamentazione. Allo stesso modo, è possibile avvalersi del regolamento REACH per gestire i problemi sanitari o ambientali individuati durante l'attuazione di altre normative dell'Unione europea. Ne potrebbero conseguire richieste di informazioni sulle sostanze registrate o anche richieste di preparazione da parte dell'ECHA di fascicoli sulle restrizioni ai sensi dell'allegato XV o sulle sostanze estremamente preoccupanti o richieste di un intervento delle autorità competenti degli Stati membri nel contesto di REACH, ad esempio per la valutazione o la classificazione delle sostanze.

L'ECHA collaborerà con la Commissione per consentire di comprendere più a fondo in quale modo il regolamento REACH potrebbe agevolare altri processi legislativi dell'Unione europea e contribuire allo sviluppo di una comunicazione efficace tra le parti interessate. Più in generale, l'ECHA esaminerà in quale modo sia possibile migliorare la coerenza nell'attuazione dei vari atti legislativi dell'Unione europea riguardanti le sostanze chimiche.

L'ECHA comincerà a elaborare un metodo pragmatico ed efficace per sostenere il comitato sui biocidi durante l'inclusione nei suoi pareri delle misure di mitigazione dei rischi proposte per le domande di autorizzazione dell'Unione. In questo contesto, l'ECHA terrà presenti anche le esperienze maturate nel riconoscimento reciproco dell'autorizzazione nazionale.

5 AFFRONTARE LE SFIDE SCIENTIFICHE FUNGENDO DA CENTRO DI SVILUPPO DELLE CAPACITÀ SCIENTIFICHE E DI REGOLAMENTAZIONE DEGLI STATI MEMBRI, DELLE ISTITUZIONI EUROPEE E DI ALTRI SOGGETTI

L'ECHA è un organismo di regolamentazione con una missione nel contesto scientifico e tecnico. Le conoscenze scientifiche relative alla gestione delle sostanze chimiche progrediscono su tutti i fronti. Si stanno compiendo passi avanti rapidi e significativi, in particolare nel campo della (eco)tossicologia, con particolare attenzione verso l'acquisizione di una migliore comprensione dei meccanismi biologici che comportano un effetto nocivo, anziché limitarsi a osservare detto effetto. La biologia dei sistemi, la bioinformatica, una maggiore comprensione delle modalità di azione e dei percorsi che conducono a esiti avversi influiranno anche sui metodi di sperimentazione delle sostanze chimiche o di previsione delle loro proprietà, consentendo quindi di ridurre la tradizionale sperimentazione sugli animali. Altri esempi di sviluppi scientifici sono gli effetti sui sistemi endocrini degli esseri umani e della flora e fauna selvatiche, i pericoli e i rischi derivanti dai nanomateriali e gli effetti combinati delle sostanze chimiche. Oltre ad acquisire una comprensione più adeguata degli effetti delle sostanze chimiche, si stanno compiendo passi avanti per quanto riguarda la metodologia nel campo della valutazione dell'esposizione. Anche al di là delle scienze naturali, esistono sfide e sviluppi pertinenti per l'ECHA nel settore delle valutazioni socioeconomiche, in particolare per quanto riguarda le modalità di valutazione dei vantaggi derivanti dalle misure di riduzione dei rischi proposte.

L'ECHA considera tali settori come delle principali priorità. A questo proposito, l'Agenzia deve essere pienamente consapevole di tutti gli sviluppi quando valuta l'adeguatezza scientifica delle informazioni fornite dalle imprese, quando emana decisioni e pareri normativi o quando fornisce indicazioni su come rispettare i requisiti legislativi. L'ECHA deve pertanto rafforzare ulteriormente la propria capacità di produzione scientifica e di regolamentazione, dialogando con la comunità scientifica in uno spirito di partenariato e tenendo conto degli sviluppi scientifici e delle esigenze di regolamentazione emergenti.

Un elemento essenziale della capacità di produzione scientifica a fini normativi dell'ECHA è costituito dalla competenza, dalle conoscenze, dalla professionalità e dall'impegno del suo personale. L'ECHA deve tenere conto anche delle capacità scientifiche dei suoi comitati, delle autorità degli Stati membri, di altre agenzie, dei partner internazionali e dei soggetti pertinenti.

Un altro aspetto della capacità di produzione scientifica dell'ECHA è la partecipazione attiva alla comunità scientifica di professionisti e accademici.

Questi due aspetti interconnessi e sinergici della capacità di produzione scientifica dell'ECHA, ossia la conoscenza istituzionale e l'interazione con la comunità scientifica su cui esercita un'influenza, contribuiscono al raggiungimento del terzo obiettivo strategico dell'ECHA, quello di essere un centro di riferimento per la scienza normativa e di svolgere un ruolo di guida e di catalizzatore dei progressi e degli sviluppi nel campo della sicurezza delle sostanze chimiche. A tale scopo, è necessaria un'interazione continua con gli Stati membri, le istituzioni dell'Unione europea, l'OCSE e altri soggetti pertinenti. Il terzo obiettivo strategico non è isolato dagli altri tre obiettivi: senza una capacità scientifica e tecnica aggiornata, che viene costantemente riesaminata e sviluppata, gli altri obiettivi strategici non possono essere realizzati con esito positivo.

L'approccio generale all'attuazione è suddiviso in tre ambiti di intervento:

1. sviluppo della competenza e della capacità;
2. funzione di centro di eccellenza nel campo della scienza normativa;
3. strategia dell'ECHA in materia di scienza normativa.

5.1 Sviluppare le competenze e le capacità

L'ECHA necessita di un quadro di gestione delle conoscenze per individuare le esigenze di ulteriore sviluppo delle capacità e per sostenere la loro applicazione come parte integrante della gestione strategica e di quella corrente. Sebbene molti elementi utili a tale scopo siano già presenti, è

indispensabile definire un approccio più sistematico. Tale quadro garantirà che l'ECHA possa adattare proattivamente la propria capacità di produzione scientifica e normativa attraverso la formazione e lo sviluppo, per rispondere alle nuove esigenze in termini di competenze che dovrà affrontare. Fra gli esempi di ambiti in cui la scienza è in rapida crescita si annoverano i metodi di prova alternativi, tra cui le tecniche *in vitro*, il metodo del read-across e le QSAR, e i nanomateriali. Tenuto conto della dinamicità dei progressi in campo scientifico e normativo, una revisione regolare della mappatura delle competenze costituirà la base per il quadro in questione.

Si inizierà con uno studio comparativo dei concetti e delle prassi di gestione delle conoscenze nelle istituzioni pertinenti. Il confronto potrà essere effettuato rispetto ad altre agenzie dell'Unione europea, come ad esempio l'EFSA e l'EMA, ma potrà anche riguardare i partner internazionali dell'ECHA e gli istituti nazionali interessati. Ciò costituirà la base per la creazione di una mappa delle competenze intesa a individuare i punti di forza attuali e le esigenze di sviluppo nel medio termine.

Il prossimo passo sarà garantire che sia attribuita la giusta priorità alle esigenze di sviluppo individuate; le priorità saranno fissate prendendo in considerazione le esigenze operative attuali e le sfide previste nel medio e lungo termine. In questo modo, si terrà conto in maniera chiara e formale della pertinenza normativa delle attività di rafforzamento della capacità per uno sviluppo mirato delle competenze interne in settori di particolare rilevanza per le attività dell'ECHA, negli ambiti in cui sono state rilevate carenze e nei settori di avanzamento scientifico.

Riveste molta importanza lo sviluppo professionale continuo del personale, con il quale si intendono la formazione e lo sviluppo dei neoassunti e lo sviluppo e l'aggiornamento nelle materie pertinenti per tutto il personale. A tale scopo, si può ricorrere, oltre alla formazione in servizio, alla partecipazione attiva a riunioni e seminari scientifici e professionali, alla redazione condivisa di documenti scientifici, a conferenze di esperti ospiti e a sistemi di accreditamento professionale.

I risultati della mappatura e dello sviluppo della capacità saranno direttamente utilizzati per le attività di regolamentazione dell'ECHA, ad esempio per l'aggiornamento dei piani di lavoro per i nanomateriali o i metodi di sperimentazione, la definizione di strategie per affrontare il problema degli interferenti endocrini o l'elaborazione di orientamenti nei settori pertinenti. La mappatura e il piano di attuazione per lo sviluppo della capacità saranno regolarmente rivisti.

L'ECHA intende avviare la creazione di questo quadro in primo luogo per uso interno, tuttavia lo estenderà anche ai propri comitati scientifici. Si tratta di un passo necessario in quanto gran parte dell'attività scientifica dell'ECHA è basata sui pareri e gli accordi dei comitati e in quanto i membri dei comitati dispongono di un bagaglio incalcolabile di conoscenze e di competenze scientifiche che è già una parte costitutiva del patrimonio di conoscenze condivise sulle quali si basa il lavoro dell'ECHA. Dopo questi passi iniziali, l'ECHA valuterà anche la possibilità di estendere tale approccio alle autorità degli Stati membri e agli altri partner fondamentali dell'ECHA per consentire un efficace coordinamento e un uso ottimale delle risorse di tutti i soggetti interessati.

Tra i vantaggi che si prevede possano derivare da tali attività vi è la capacità dell'ECHA di trasferire rapidamente le ultime conoscenze scientifiche in settori emergenti negli orientamenti, nelle consulenze e negli strumenti forniti all'industria, nei pareri e nelle decisioni di regolamentazione e nelle consulenze e nell'assistenza fornite alle istituzioni dell'Unione europea.

5.2 Fungere da centro per l'eccellenza nel campo della scienza normativa

Un elemento importante del terzo obiettivo strategico è l'aspirazione dell'ECHA a diventare un centro di riferimento per lo sviluppo della capacità di produzione scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri attori. Ciò comporta la necessità di creare un'interfaccia più solida con la comunità scientifica, le organizzazioni internazionali coinvolte nella valutazione delle sostanze chimiche come l'OCSE e l'OMS e i partner internazionali dell'ECHA. Tale orientamento verso l'esterno è giustificato in quanto le questioni scientifiche e normative che l'Agenzia deve considerare nell'ambito della gestione delle conoscenze sono nella maggior parte dei casi le stesse cui si trovano di fronte i partner e le parti interessate esterni all'ECHA. Nel contempo, il quadro per la gestione delle conoscenze, descritto in precedenza, è considerato un elemento indispensabile della dimensione esterna dello sviluppo della capacità.

Nel contempo, il concetto di centro di riferimento non implica né rende necessario che l'ECHA sia il massimo esperto in tutti i settori. Si tratta piuttosto di fornire una piattaforma e una rete di competenze in cui gli esperti dell'ECHA e quelli degli Stati membri, della Commissione, di altre agenzie, delle organizzazioni internazionali e del mondo accademico possano riunirsi per affrontare argomenti pertinenti. L'altro aspetto importante del centro è che non ha lo scopo di concentrarsi su

argomenti accademici relativi alla ricerca, ma di rispondere a esigenze specifiche e di servire per la formulazione delle decisioni a carattere normativo e dei pareri scientifici dell'ECHA. Inoltre in questo modo l'ECHA fornirà alla Commissione una consulenza scientifica, ad esempio sullo sviluppo di indicazioni sui metodi di sperimentazione accettati a livello internazionale. L'ECHA dispone già di elementi e di strutture utili basati sul concetto di centro, tra cui, ad esempio, il gruppo di esperti sulle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e il gruppo di esperti sui nanomateriali. Inoltre, ogni anno si sono svolti seminari ad hoc prestando particolare attenzione agli aspetti scientifici nell'adozione di decisioni a carattere normativo, come l'identità delle sostanze e l'applicazione di nuovi metodi di sperimentazione o di metodi alternativi alla sperimentazione. Per creare sinergie, l'ECHA invita inoltre le autorità degli Stati membri a sessioni di formazione destinate in primo luogo al personale interno dell'ECHA. Analogamente, l'ECHA contribuisce alle attività organizzate da altri soggetti traendone beneficio, come ad esempio i lavori della Commissione sugli interferenti endocrini e gli effetti combinati e i lavori dell'OCSE sui percorsi che conducono a esiti avversi.

Inoltre, questo approccio implica il rafforzamento e lo sviluppo di attività già esistenti in base ad accordi o memorandum d'intesa con altri partner dell'Unione europea e internazionali. In particolare, l'ECHA investirà nell'ulteriore sviluppo del partenariato e della cooperazione con il Centro comune di ricerca della Commissione per ottimizzare le sinergie derivanti dalla combinazione delle attività di ricerca e sviluppo nonché di regolamentazione nei settori dei metodi alternativi di sperimentazione, della tossicologia computazionale e di altri metodi che non fanno uso di sperimentazione, delle strategie di sperimentazione integrata e dei nanomateriali.

Per facilitare un dialogo più serrato tra il mondo accademico e il settore della scienza normativa, l'ECHA prevede di organizzare seminari tematici scientifici, ad esempio allo scopo di valutare gli effetti normativi degli ultimi sviluppi scientifici su un settore specifico e il modo in cui possano essere trasferiti a metodologie applicate, a orientamenti e strumenti definiti dall'ECHA. I seminari avranno una forte prospettiva normativa e una visibilità relativamente elevata. L'ECHA intende coinvolgere anche gli Stati membri, la Commissione e altri soggetti pertinenti per organizzare congiuntamente i seminari o darvi un contributo nello spirito del concetto di centro nevralgico. L'ECHA parteciperà inoltre a iniziative equivalenti di altri soggetti pertinenti dandovi il suo contributo.

Tra gli argomenti maggiormente prioritari nel campo della scienza normativa, anche in futuro, sono inclusi gli interferenti endocrini, i nanomateriali, gli effetti combinati, il metodo del nesso esistente ("read-across")/raggruppamento delle sostanze, le strategie di sperimentazione integrata, i metodi non convenzionali d'informazione per le registrazioni del 2018 e il problema dell'incertezza riguardo alla previsione delle proprietà per la valutazione e la classificazione dei rischi.

Riguardo ai nanomateriali, l'ECHA si propone di garantire che i requisiti dei regolamenti REACH e CLP e del regolamento sui biocidi possano essere pienamente attuati per affrontare i pericoli e i rischi delle sostanze in nanoforma. L'ECHA estenderà ulteriormente le proprie capacità interne nel settore della caratterizzazione, della valutazione della pericolosità e della sicurezza e della gestione dei rischi dei nanomateriali; l'Agenzia consentirà inoltre agli esperti degli Stati membri di contribuire alle attività di sviluppo delle capacità e condividerà l'esperienza acquisita con le parti interessate. L'ECHA parteciperà alle attività scientifiche e di regolamentazione pertinenti a livello di Unione europea e di OCSE allo scopo di definire orientamenti adeguati per l'industria e di poter valutare con efficacia i fascicoli di registrazione che contengono informazioni sui pericoli, i rischi e la gestione dei rischi dei nanomateriali.

Tra i vantaggi previsti di tali attività vi sono:

- ottimizzazione dello sviluppo delle capacità tra i principali soggetti interessati, evitando carenze e inutili sovrapposizioni;
- cooperazione scientifica più mirata tra l'ECHA, altre agenzie pertinenti dell'Unione europea, organizzazioni internazionali e organizzazioni internazionali partner dell'ECHA;
- integrazione più rapida degli sviluppi scientifici nelle decisioni a carattere normativo, accelerando anche l'accettazione a livello normativo dei metodi alternativi di sperimentazione e di valutazione nonché delle strategie di sperimentazione integrata soprattutto in vista della scadenza di registrazione del 2018.

5.3 Strategia dell'ECHA in materia di scienza normativa

La credibilità scientifica dell'ECHA richiede il coinvolgimento attivo del personale nei nuovi sviluppi della scienza normativa, in particolare nei settori della valutazione dei pericoli e dei rischi e della

gestione dei rischi. L'ECHA riasaminerà pertanto i vari elementi già esistenti riguardo alle proprie attività scientifiche e all'interazione e cooperazione con organizzazioni e progetti scientifici. A tale scopo, è necessario definire una strategia più coerente che abbia come punti di partenza i quattro obiettivi strategici e possa fissare obiettivi generali per le attività scientifiche dell'ECHA.

La strategia consentirà di fissare con chiarezza e coerenza le priorità per contribuire alle attività di ricerca. L'ECHA è regolarmente chiamata a essere un partner o un punto di riferimento nei progetti di ricerca, per esempio nell'ambito dei programmi quadro. Poiché l'ECHA non può utilizzare le proprie risorse per condurre attività di ricerca, la partecipazione è normalmente prevista sotto forma di coinvolgimento come membro di consigli direttivi e di contributi a progetti e programmi di ricerca per garantire la rilevanza normativa di tali attività. Inoltre, sarà valutata la possibilità di pubblicare e divulgare le valutazioni scientifiche derivanti dall'attività di regolamentazione dell'ECHA.

Nell'ulteriore elaborazione della strategia, L'ECHA può fissare principi e priorità generali per consentire di usufruire delle banche dati e delle informazioni dell'Agenzia per i progetti di ricerca.

Come descritto nella sezione precedente, l'ECHA mira a rafforzare la cooperazione strategica con il Centro comune di ricerca della Commissione allo scopo di creare un partenariato in materia di scienza normativa reciprocamente vantaggioso, di cui si terrà conto nella strategia scientifica che dovrebbe influire anche sui memorandum d'intesa conclusi con altre agenzie dell'Unione europea e altri partner menzionati in precedenza, in modo che possano essere individuate le sinergie.

Nell'ambito di tale attività, sarà ulteriormente elaborato il programma per laureati con cui l'ECHA intende promuovere lo sviluppo professionale di giovani ricercatori esperti di regolamentazione.

Tra i vantaggi previsti di tale attività sono compresi:

- la definizione di priorità e di approcci più coerenti e visibili per contribuire agli sviluppi scientifici, fra cui la cooperazione con le principali società e associazioni scientifiche;
- una maggiore sensibilizzazione della comunità scientifica riguardo alla rilevanza normativa di varie attività di ricerca e il passaggio verso una formulazione dei problemi e un finanziamento della ricerca che sostengano le attività di regolamentazione.

6. AFFRONTARE GLI ADEMPIMENTI NORMATIVI ATTUALI E NUOVI IN MODO EFFICIENTE ED EFFICACE, ADATTANDOSI AL CONTEMPO ALLE IMMIMENTI RESTRIZIONI DELLE RISORSE

Come menzionato in precedenza nel capitolo sui fattori principali alla base delle attività dell'ECHA, l'Agenzia si appresta ad attraversare un periodo molto impegnativo in seguito alla combinazione di vari elementi, quali le restrizioni delle risorse previste nel prossimo quadro finanziario pluriennale dell'Unione europea per il periodo 2014–2020, il volume sempre elevato di adempimenti normativi ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, il lavoro sui futuri obiettivi strategici come indicato nel presente documento e l'assegnazione di nuovi adempimenti normativi all'ECHA come quelli stabiliti dal regolamento sui biocidi e dal regolamento PIC.

Senza conseguire una maggiore efficienza e ottimizzare le sinergie tra i propri compiti, l'ECHA non potrà realizzare gli ambiziosi obiettivi stabiliti nel presente piano quinquennale. Nel contempo, livelli più elevati di efficienza non devono significare livelli più bassi di efficacia. Il continuo miglioramento delle sue attività più consolidate dovrebbe avere lo scopo di ottenere un'efficienza più elevata e una maggiore efficacia.

Tenuto conto che inizialmente il lavoro sui biocidi e sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa si è concentrato sulla creazione di nuovi processi e strutture per affrontare i nuovi adempimenti e il carico di lavoro in rapido aumento, la vera sfida è dimostrare che affidando tali adempimenti all'ECHA è stato possibile ottenere una maggiore efficienza complessiva, come previsto dall'autorità di regolamentazione dell'Unione europea.

In termini di organizzazione, per assumere i nuovi obblighi imposti dalla normativa l'ECHA ha adottato un approccio basato su due principi. In primo luogo, ha integrato i nuovi processi che presentano un numero considerevole di elementi comuni con quelli esistenti ai sensi dei regolamenti REACH e CLP nelle stesse unità organizzative che già se ne occupano. A questo proposito possono essere citati quali esempi la funzione di presentazione dei fascicoli, lo sviluppo di strumenti informatici, gli helpdesk, la realizzazione di documenti di orientamento, le comunicazioni, le risorse umane e così via. In secondo luogo, l'elemento nuovo e unico della normativa è costituito dalla responsabilità di una specifica funzione per i biocidi. L'adeguatezza dell'organizzazione dell'ECHA sarà riesaminata, se necessario.

L'approccio generale all'attuazione è suddiviso nei seguenti ambiti di intervento:

1. massimizzare l'efficacia e l'efficienza dei processi di lavoro esistenti e nuovi;
2. fornire sistemi e servizi informatici integrati e riutilizzabili;
3. sviluppare politiche e iniziative per le risorse umane al fine di valorizzare il personale e affrontare il problema della riduzione dell'organico.

6.1 Massimizzare l'efficacia e l'efficienza dei processi di lavoro esistenti e nuovi

Tutte le quattro normative (regolamenti REACH, CLP e PIC e regolamento sui biocidi) presentano numerose analogie, dalle quali si può dedurre che dovrebbe essere possibile utilizzare molti dei processi e degli strumenti istituiti per i regolamenti REACH e CLP in maniera simile per il regolamento PIC e il regolamento sui biocidi. In questo modo, si potranno risparmiare tempo, denaro e fatica e si trarrà un netto vantaggio in termini di possibilità di collegare tra loro le informazioni sulle sostanze chimiche, in modo che possano essere più utili e facilmente utilizzabili per il pubblico. È certo tuttavia che, se considerati in maniera approfondita, i processi previsti per le varie normative non sono identici e quindi è necessario ristrutturarli per renderli adatti allo scopo per tutti e quattro i regolamenti.

Nel campo dei biocidi, un argomento particolarmente importante per l'ECHA è subentrare alla Commissione europea nel programma di riesame delle sostanze biocide attive. L'ECHA ha l'ambizione di aumentare l'efficienza del programma e di raccoglierne i frutti in tempi più brevi, in collaborazione con gli Stati membri. Si tratta di un aspetto fondamentale per il conseguimento degli effetti auspicati del regolamento sui biocidi e ha un'influenza diretta sulle entrate dell'ECHA derivanti dalle tariffe applicate per le successive autorizzazioni dei prodotti. Per raggiungere questo obiettivo così ambizioso, devono essere soddisfatte due condizioni: le MSCA devono essere in grado di fornire per tempo il quantitativo previsto di rapporti di valutazione di buona qualità e il processo di revisione

paritaria deve diventare molto più efficiente di quanto non lo sia stato fino ad ora. L'ECHA contribuirà con una gestione rigorosa del processo, una gestione efficace delle riunioni, con il proprio contributo scientifico per la risoluzione di problemi e con la sua interazione a monte con l'autorità competente per la valutazione, per assicurare l'alta qualità e la coerenza delle valutazioni. Dopo aver elaborato le prime domande per l'autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia sarà anche in grado di perfezionare tali processi. Ciò è particolarmente importante al fine di estendere il campo di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione e per il conseguente aumento previsto delle domande e dei carichi di lavoro sia per l'ECHA sia per gli Stati membri.

A partire dal 2014, dopo la seconda scadenza di registrazione prevista dal regolamento REACH, saranno riesaminate l'efficacia e l'efficienza dei processi di lavoro per i regolamenti REACH e CLP. Il riesame sarà effettuato da un punto di vista interno ed esterno, vale a dire quello dei clienti, e sarà prestata particolare attenzione alle esigenze delle PMI. Sulla base del riesame, si valuterà se sarà necessario un perfezionamento o una ristrutturazione. Lo scopo sarà effettuare le modifiche necessarie con largo anticipo sul periodo che precede la scadenza del 2018 prevista dal regolamento REACH.

Inoltre, l'ECHA riesaminerà l'efficacia e l'efficienza complessive dei processi di lavoro che coinvolgono gli altri organismi di regolamentazione europei: la Commissione europea e le autorità competenti degli Stati membri. Dalle prime due scadenze e dalle esperienze iniziali di applicazione della normativa si sono potuti trarre importanti insegnamenti. I comitati scientifici dell'ECHA dovrebbero diventare più efficienti e quindi essere in grado di affrontare il carico di lavoro crescente.

Durante il periodo del programma, l'obiettivo sarà anche l'integrazione degli eventuali nuovi processi in quelli esistenti nella massima misura possibile, limitando al minimo la creazione di nuovo lavoro, analogamente a quanto è avvenuto per i biocidi.

6.2 Fornire sistemi e servizi informatici integrati e riutilizzabili

La tecnologia dell'informazione ha un ruolo fondamentale da svolgere in relazione all'obiettivo di massimizzare l'efficienza nel caso in cui i processi possano essere automatizzati e possano essere creati sistemi di data mining quale ausilio per le attività scientifiche e di regolamentazione dell'Agenzia. Tutti e quattro i regolamenti dipendono in larga misura dall'uso di sistemi informatici automatizzati in quanto per gestire i processi di presentazione di documenti cartacei su vasta scala sarebbero necessarie migliaia di persone. La sfida nel 2012 e nel 2013 era utilizzare gli strumenti e le competenze già sviluppati per i regolamenti REACH e CLP impiegandoli per migliorare e integrare gli strumenti necessari per la nuova normativa. Dal 2014 al 2018 i nuovi componenti e servizi sviluppati per il regolamento PIC e il regolamento sui biocidi saranno integrati nei sistemi esistenti dell'ECHA allo scopo di armonizzare e consolidare le soluzioni condivise e quindi favorire una maggiore efficienza nei processi delle imprese e nel futuro lavoro di manutenzione.

L'ECHA è impegnata a fare il miglior uso delle competenze, dei componenti e dei servizi informatici di cui dispone per garantire un sostegno informatico integrato per i nuovi adempimenti normativi e a evitare una proliferazione di nuovi sistemi e tecnologie. A questo proposito, un aspetto fondamentale è la necessità di basarsi su ciò che funziona e di progettare sistemi in grado di eliminare i compiti manuali più soggetti a errore e più lunghi. L'ECHA strutturerà tali sistemi informatici in un'architettura modulare per garantire che i componenti comuni siano riutilizzabili. A tale scopo, il programma di integrazione di dati e dei sistemi iniziato nel 2011 fornirà una piattaforma per l'integrazione dei dati e un portale interattivo nella prima parte del periodo.

Sarà prestata particolare attenzione ai processi delegati in cui sia l'ECHA sia le autorità competenti degli Stati membri svolgono un proprio ruolo e devono condividere gli stessi strumenti informatici per evitare inefficienze e il rischio di trasferire i dati da un sistema a un altro manualmente o in maniera scarsamente automatizzata. Ciò riguarda in modo particolare gli strumenti sviluppati per l'attuazione della legislazione sui biocidi, nell'ambito della quale le autorità degli Stati membri utilizzano anche gli strumenti informatici dell'ECHA per gestire le domande per l'autorizzazione nazionale del prodotto.

Inoltre, per il periodo dal 2014 al 2018 l'ECHA ha in programma di migliorare i sistemi informatici da utilizzare a fini di divulgazione. Per effetto dei regolamenti REACH, CLP e PIC e il regolamento sui biocidi, il volume di dati sulle sostanze chimiche in Europa sarà enorme e rappresenterà una fonte di valore inestimabile per le parti interessate in tutto il mondo. Dopo aver iniziato nel 2012 con uno studio sulle esigenze delle parti interessate, l'ECHA intende accrescere l'automatizzazione del trattamento dei dati, migliorare l'integrazione delle fonti di tali dati, incrementare l'usabilità e la

facilità di ricerca nonché prepararsi per l'integrazione delle fonti di dati dell'Agenzia con quelle rese disponibili da altre parti interessate, fra cui gli organismi di regolamentazione, il mondo accademico, i gruppi di consumatori e l'industria. In questo modo, si sfrutteranno al massimo i dati generati nell'Unione europea.

A livello interno, gli sviluppi in ambito informatico consentiranno di automatizzare e snellire ulteriormente alcuni elementi dei processi di gestione, di programmazione e di relazione.

Com'è ovvio, la maggiore dipendenza dagli strumenti informatici richiede di garantire che siano tali da poter resistere a gravi incidenti o perturbazioni. L'ECHA continuerà pertanto a effettuare investimenti per rendere la propria infrastruttura informatica più resistente, flessibile, facile da usare e da espandere e in grado di resistere a eventuali incidenti.

Infine, tenuto conto della rapida evoluzione della tecnologia e del ciclo di vita naturale dei sistemi informatici, sarà effettuata un'ampia revisione tecnologica e architettonica dell'ampia serie di soluzioni e servizi informatici nel periodo in questione.

6.3 Sviluppare politiche e iniziative per le risorse umane al fine di valorizzare le risorse umane e affrontare il problema della riduzione dell'organico

L'ECHA è riuscita ad assumere persone con elevati livelli di competenza professionale, anche nel caso di limitata disponibilità di competenze, ad esempio nel campo della scienza normativa. Tuttavia, l'assunzione di personale è solo il primo passo, e in seguito le competenze e le conoscenze del personale devono essere continuamente sviluppate.

Le politiche e le prassi dell'Agenzia nel campo delle risorse umane devono pertanto rispondere alle esigenze attuali (attraverso il ciclo a breve termine della fissazione degli obiettivi, della valutazione delle prestazioni professionali, della formazione e così via), tuttavia devono essere anche abbastanza flessibili da essere efficaci in nuovi ambiti di lavoro e in situazioni di riduzione del personale (attraverso il ciclo a lungo termine di sviluppo e flessibilità, definizione di priorità, cultura aziendale e leadership).

È fondamentale trattenere il personale efficiente per garantire continuità al successo dell'ECHA. Tra le questioni più importanti da affrontare nel periodo in questione sono comprese un'efficace gestione delle prestazioni, l'identificazione, lo sviluppo e la gratificazione delle persone con funzioni chiave, l'assegnazione di posti ad ambiti prioritari e lo sviluppo strategico delle risorse umane. Inoltre, a questo proposito una delle principali sfide gestionali sarà influenzare, motivare e responsabilizzare il personale in maniera proattiva per favorire il conseguimento delle priorità dell'Agenzia.

7 PREVISIONI RELATIVE ALLE RISORSE

Il presente programma di lavoro pluriennale è stato sviluppato in base a particolari supposizioni che riguardano le risorse umane e finanziarie che saranno disponibili per l'ECHA nel periodo 2014-2018, note dal mese di settembre del 2013.

L'allegato 2 contiene le stime sul numero di effettivi. Per quanto riguarda i posti in organico (posti di AT, forza lavoro principale), il piano prevede che l'ECHA attuerà la conclusione del Consiglio e del Parlamento – nel contesto della riforma dello statuto dei funzionari dell'UE nel 2013 – per ridurre il numero degli effettivi del 5 % tra il 2013 e il 2018 in ogni istituzione, organo e agenzia dell'UE. Per effettuare tale riduzione senza compromettere il programma di lavoro, nel 2013 l'ECHA ha iniziato ad applicare misure per aumentare l'efficienza e le attività fondamentali di prima linea. Altre misure previste nell'ambito della riforma dello statuto del personale dovrebbero inoltre contribuire a compensare parzialmente queste riduzioni, per esempio portando la settimana minima lavorativa a 40 ore nel 2014 (con la consapevolezza che la maggior parte degli effettivi dell'ECHA lavora già più a lungo rispetto al minimo di 37,5 ore del 2013).

Al momento della stesura del presente documento, la Commissione ha appena emesso una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentrate nel periodo 2014-2020^[1]. Questa comunicazione costituirà la base per le discussioni istituzionali tese a raggiungere un accordo sul futuro finanziamento delle agenzie dell'Unione europea. La comunicazione della Commissione propone una riduzione degli effettivi dell'ECHA e delle altre agenzie che va oltre il taglio del 5 % concordato per tutte le istituzioni, organi e agenzie. Nel caso in cui questi tagli dovessero realizzarsi, l'ECHA dovrà valutare se dispone di forza lavoro equivalente a tempo pieno (ETP) in misura sufficiente per eseguire il programma di lavoro pluriennale. Se ciò non fosse possibile, l'Agenzia dovrà discutere con il suo consiglio di amministrazione delle modifiche da apportare al programma.

Per quanto riguarda il budget dell'ECHA, si prevede che l'Agenzia esaurirà la propria riserva basata sulle tariffe percepite destinata alle attività relative ai regolamenti REACH e CLP entro il 2015. L'Agenzia dipenderà quindi parzialmente da un contributo dell'UE per il budget destinato alle attività relative ai regolamenti REACH, CLP e sui biocidi, oltre alle entrate annuali derivanti dai diritti. Tale contributo dell'UE si baserà sul bilancio. Qualora le entrate effettive derivanti dai diritti siano inferiori a quelle previste per un dato anno, il contributo dell'UE dovrà essere adeguato di conseguenza, se necessario, nel corso dell'esercizio finanziario. Le attività PIC a partire dal 2014 saranno finanziate interamente da un contributo dell'UE. Una revisione prevista dalla Commissione per il 2019 valuterà se le tariffe devono essere applicate anche alle attività PIC.

La suddetta comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentrate nel periodo 2014-2020 prevede un contributo massimo dell'UE per l'ECHA leggermente inferiore alle stime della stessa Agenzia. L'ECHA farà tutto il possibile per realizzare questo programma di lavoro con le risorse finanziarie previste. Tuttavia restano alcune incertezze importanti in merito alle entrate previste derivanti dalle tariffe, in particolare per le attività riguardanti i biocidi o le entrate che verranno generate entro l'ultimo termine per la registrazione prevista dal regolamento REACH del 2018. Pertanto sarà di fondamentale importanza per il successo di questo programma di lavoro pluriennale che l'intero importo dei contributi dell'UE previsti attualmente venga reso disponibile per le attività di attuazione riguardanti i regolamenti REACH, CLP, sui biocidi e PIC dell'ECHA. Ciò include anche che la riserva basata sulle tariffe percepite nell'ambito di REACH sia completamente disponibile per l'ECHA e che l'Agenzia non venga gravata da spese amministrative impreviste che, altrimenti, dovrebbero essere coperte con le sue riserve.

[1] COM(2013)519 definitiva del 10 luglio 2013

ALLEGATI

Allegato 1 : Punti cardine

1 Disporre di informazioni di qualità elevata per la fabbricazione e l'uso in condizioni di sicurezza							
Ambito di intervento strategico 1.1 Migliorare la qualità delle informazioni fornite nei fascicoli							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Preparazione dei fascicoli	<p>Industria: ottimizzazione dell'uso delle indicazioni, della formazione e degli strumenti forniti dall'ECHA ai dichiaranti e agli utilizzatori a valle</p>	<p>Proposta di adottare un formato strutturato per i dati della relazione sulla sicurezza chimica</p> <p>Analisi della banca dati delle notifiche di classificazione e di etichettatura per individuare le sostanze che richiedono ulteriori studi</p>	<p>Fissazione dei criteri per l'uguaglianza delle sostanze</p> <p>Strategia, metodi e strumenti (legati, ad es., al Toolbox di QSAR) per assistere i dichiaranti nel 2018 in relazione all'allegato III del regolamento REACH</p>	<p>Riesame degli orientamenti all'identificazione e denominazione delle sostanze</p> <p><i>(Guidance on Substance Identification and Naming)</i></p> <p>Creazione e revisione di strumenti e manuali per la preparazione dei fascicoli</p>	<p>Guida semplificata per le PMI</p> <p>Webinar e seminari per il 2018</p> <p>Formazione (aggiornamento) dei corrispondenti degli helpdesk nazionali sulla preparazione dei fascicoli</p>	<p>Formazione (aggiornamento) dei corrispondenti degli helpdesk nazionali sulla presentazione dei fascicoli</p>

				Aggiornamento di Chesar per le valutazioni della sicurezza chimica di sostanze chimiche complesse, come ad esempio le sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici			
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Presentazione dei fascicoli	Utilizzo degli strumenti informatici da parte dell'industria per	Nuova versione di IUCLID specifica per il miglioramento della struttura	Attuazione del piano riguardante il processo di controllo della		Predisposizione di REACH-IT per la scadenza di registrazione	Gestione efficace della scadenza di registrazione

		effettuare registrazioni adeguate e consentire alle autorità di utilizzare le informazioni.	dei dati Completamento delle analisi con mezzi informatici di tutti i fascicoli intermedi del 2013 Revisione del processo di controllo di conformità e di un piano di aggiornamento, se necessario	completezza, in particolare per controllare le informazioni sulla sicurezza o sui biocidi Risoluzione delle incongruenze riguardanti i fascicoli intermedi		del 2018 Disponibilità del supporto multilingue Campagna di sensibilizzazione e in vista della scadenza del 2018	del 2018
--	--	---	--	---	--	--	----------

2,6,10	1.1.3 Valutazione dei fascicoli	Disponibilità a livello avanzato di strumenti informatici per le indagini selettive e l'effettuazione dei controlli di conformità. Sostegno da parte delle autorità competenti degli Stati membri all'approccio scelto.	Disponibilità del quadro degli strumenti di analisi selettiva/fissazione delle priorità per i controlli di conformità dei dati di IUCLID Piano per l'adozione di un approccio sistematico ai controlli di conformità nelle CSR Integrazione dei dati rilevanti sulla qualità dei fascicoli di registrazione nella relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 3	Completamento dell'analisi di tutti i fascicoli del 2010 e trattazione della maggior parte dei fascicoli con un considerevole livello di non conformità nell'ambito dei controlli di conformità	Controllo di conformità sul 5 % dei fascicoli del 2013	Integrazione dei dati rilevanti sulla qualità dei fascicoli di registrazione nella relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 3	Completamento dell'analisi di tutti i fascicoli del 2013 e trattazione della maggior parte dei fascicoli con un considerevole livello di non conformità nell'ambito dei controlli di conformità
Ambito di intervento strategico 1.2 - Ottimizzare l'efficacia della comunicazione delle indicazioni per la gestione dei rischi nella catena di approvvigionamento							

Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Scenari di esposizione e schede di dati di sicurezza	Sufficiente coordinamento nell'industria e sviluppo di strumenti per l'industria.	Disponibilità di documenti di orientamento aggiornati per gli utilizzatori a valle nelle lingue dell'Unione europea Nuovi esempi di buoni scenari di esposizione Previsione a lungo termine di campagne di sensibilizzazione per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle	Disponibilità di documenti di orientamento aggiornati sulle schede di dati di sicurezza nelle lingue dell'Unione europea Riesame della tabella di marcia per la valutazione della sicurezza chimica	Riesame degli strumenti di supporto per gli utilizzatori a valle	Riesame dei progressi compiuti nell'ambito della tabella di marcia per la valutazione della sicurezza chimica (tabella di marcia per le varie parti interessate per garantire chiarezza e precisione nelle valutazioni della sicurezza chimica)	
3,10	1.2.2 Sostanze contenute	Chiarezza dell'interpretazione e del criterio dello	Campagne di comunicazione all'indirizzo degli	Organizzazione di una cooperazione			

	negli articoli	0,1 %.	importatori di articoli	mirata in materia normativa con paesi terzi per migliorare la comprensione dei requisiti del regolamento REACH			
Ambito di intervento strategico 1.3 – Migliorare la divulgazione delle informazioni							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Divulgazione di informazioni sulle sostanze	Integrazione dei sistemi informatici per i regolamenti REACH e PIC e i regolamenti relativi alla classificazione e all'etichettatura e ai biocidi per snellire i processi e ridurre i tempi	Pubblicazione delle informazioni derivanti dalla scadenza di registrazione del 2013 e dai fascicoli sui biocidi esistenti	Completamento e messa in rete delle nuove pagine Internet per la divulgazione di informazioni su REACH e la classificazione e l'etichettatura sulla base di uno studio delle parti			Pubblicazione dei fascicoli presentati entro la scadenza di registrazione del 2018

		di pubblicazione. Coinvolgimento delle parti interessate.	Disponibilità di informazioni sul GHS nel portale eChemPortal	interessate relativo al periodo 2012-2013 Completamento della valutazione delle richieste di riservatezza relative ai fascicoli di registrazione del 2013			
1,2,3,4	1.3.2 Pubblicazione di decisioni		Definizione della politica sull'accesso ai dati e pubblicazione delle decisioni ai sensi dei regolamenti REACH e CLP	Decisioni relative ai fascicoli pubblicati in base alla politica			

2 Usare le informazioni in maniera intelligente ai fini dell'individuazione e del trattamento delle sostanze chimiche problematiche							
Ambito di intervento strategico 2.1 – Mobilitare le autorità e allineare le posizioni							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilitare le autorità e allineare le posizioni	Sostegno politico; disponibilità di risorse negli Stati membri.	Seminario di analisi dei progressi compiuti Definizione di una logica decisionale concordata per individuare le esigenze e affrontare i problemi attraverso la gestione normativa dei rischi Intesa comune sulle priorità per	Avvio di un progetto congiunto di applicazione relativo alle autorizzazioni	Seminario di analisi dei progressi compiuti Riesame degli approcci relativi alla raccomandazione per l'allegato XIV Seminari sugli	Conclusione del progetto congiunto nell'ambito dell'applicazione delle normative	Seminario di analisi dei progressi compiuti Seminari sugli ulteriori collegamenti

			l'applicazione della gestione normativa dei rischi Seminari sugli ulteriori collegamenti interni del forum		ulteriori collegamenti interni del forum		interni del forum
--	--	--	---	--	--	--	-------------------

Ambito di intervento strategico 2.2 – Identificare le sostanze candidate per la gestione normativa dei rischi							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Screening	Costante miglioramento della qualità dei dati di registrazione e di notifica.	Analisi preliminare dei dati di registrazione del 2013 per una possibile gestione normativa dei rischi Disponibilità di una banca dati sullo stato	Creazione di un sistema per la definizione e l'avvio di azioni normative relative allegato XIV dopo il termine di presentazione Disponibilità di un sistema di controllo			

			normativo delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	dell'armonizzazione delle autoclassificazioni			
3,7	2.2.2 Criteri, approcci e strumenti	Definizione di criteri sugli interferenti endocrini da parte della Commissione.	Istituzione di un gruppo di esperti per la gestione normativa, per esempio sugli interferenti endocrini Operatività della piattaforma per l'attuazione della tabella di marcia per il 2020		Relazione di analisi dell'attuazione della tabella di marcia per il 2020		Relazione di analisi dell'attuazione della tabella di marcia per il 2020
2, 3	2.2.3 Colmare le carenze di informazioni	Disponibilità di risorse in seno alle autorità competenti degli Stati membri e	Risultati dell'analisi selettiva delle registrazioni del 2013 per le sostanze candidate ai fini	Valutazione dell'attuazione e della rilevanza del risultato del processo di valutazione	Comunicazione dei risultati della valutazione e relative raccomandazioni [nella	Attuazione delle raccomandazioni	Seconda valutazione del processo di valutazione delle sostanze (2015-2017)

		dell'ECHA.	della valutazione delle sostanze	delle sostanze nei primi tre anni (2012 – 2014) per la gestione normativa dei rischi.	relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 2]		
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		<p>Analisi efficace e accordo sulle priorità per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.</p> <p>Informazione adeguata dei dichiaranti potenziali, compresi gli utilizzatori a valle, sui requisiti per le</p>	<p>Ulteriore campagna di sensibilizzazione e per promuovere l'armonizzazione e delle autoclassificazioni</p> <p>Disponibilità a pagare valori di riferimento sulla prima serie di parametri di "end point"</p>	<p>Riduzione del 20 % dei tempi di trattazione delle proposte di classificazione e di etichettatura</p> <p>Relazione che individua gli ambiti prioritari per gli sforzi di armonizzazione dell'autoclassificazione compiuti dall'industria</p>	<p>Operatività della banca dati delle decisioni della Commissione sulle autorizzazioni</p> <p>Definizione delle prime proposte sulle sostanze contenute negli articoli di cui</p>		

		domande di autorizzazione.	relativi alla salute umana Primo seminario specifico sulle sostanze per il RAC e il SEAC sulle domande di autorizzazione	Adattamento degli strumenti e delle indicazioni per la presentazione ad uso delle PMI e degli utilizzatori a valle Disponibilità a pagare valori di riferimento sulla seconda serie di parametri di "end point" relativi alla salute umana	all'allegato XIV Seminario sulle modalità di preparazione dei fascicoli relativi alle restrizioni		
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
3	2.3.4 Affrontare i problemi individuati in base ai regolamenti REACH e CLP e		1-2 seminari sull'interazione tra altre normative	Aggiornamento dei documenti di orientamento in caso di sovrapposizioni con altre	1-2 seminari sui collegamenti tra altre normative	Conseguente aggiornamento dei documenti di orientamento	1-2 seminari sui collegamenti tra altre normative

	altre normative			normative dell'Unione europea Miglioramento del meccanismo di coordinamento esistente per l'attuazione di normative relative alle sostanze chimiche			
--	------------------------	--	--	--	--	--	--

3 Affrontare le sfide scientifiche fungendo da centro di sviluppo della capacità scientifica e di regolamentazione degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri soggetti

Ambito di intervento strategico 3.1 – Sviluppare le competenze e la capacità

Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Sviluppo delle competenze e della capacità	Adeguamento e continuo sviluppo della capacità di produzione scientifica e di	Sviluppo del concetto di quadro per la gestione delle conoscenze e avvio della mappatura	Estensione del quadro per la gestione delle conoscenze ai comitati	Verifica esterna della capacità di produzione scientifica	Azioni derivanti dal riesame di REACH nel 2016	

		regolamentazione dell'ECHA in risposta alle esigenze.	regolare delle competenze Aggiornamento del programma di lavoro dell'ECHA sui nanomateriali	dell'ECHA Analisi e conclusioni sulla fattibilità dell'estensione del quadro per la gestione delle conoscenze ai partner esterni Aggiornamento del programma di lavoro dell'ECHA sui metodi di sperimentazione	dell'ECHA		
Ambito di intervento strategico 3.2 – Centro di riferimento per l'eccellenza nel campo della scienza normativa							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1	Uso di una logica	Seminario sulla	1-2 seminari	1-2 seminari	1-2 seminari	1-2 seminari

	<p>Centro di riferimento per l'eccellenza nel campo della scienza normativa</p>	<p>di rete per ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dello sviluppo della capacità di produzione scientifica e di regolamentazione.</p>	<p>scienza normativa</p> <p>Creazione di una rete di Stati membri e di parti interessate sull'analisi socioeconomica relativa alle restrizioni e alle domande di autorizzazione</p> <p>Seconda relazione dell'ECHA sull'uso di metodi alternativi di sperimentazione delle sostanze chimiche ai sensi del regolamento REACH. Concordate azioni di consulenza per i dichiaranti nel 2018</p> <p>Revisione degli accordi di cooperazione bilaterali con i partner internazionali dell'ECHA per tenere conto in maniera più adeguata degli sviluppi</p>	<p>sulla scienza normativa</p> <p>Integrazione dei membri dei comitati dell'ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri nella pianificazione dello sviluppo della capacità.</p> <p>Miglioramento del metodo di raggruppamento e del nesso esistente ("read-across") utilizzando i dati derivati dal nuovo approccio di SEURAT-1</p>	<p>sulla scienza normativa</p> <p>Miglioramento della valutazione della sensibilizzazione della pelle utilizzando la strategia di sperimentazione integrata derivante dal metodo dei percorsi che conducono a esiti avversi del CCR/OCSE</p>	<p>sulla scienza normativa</p> <p>Integrazione di altri soggetti (per es. altre agenzie) nella pianificazione dello sviluppo della capacità</p>	<p>sulla scienza normativa</p>
--	--	--	--	---	--	---	--------------------------------

			scientifici Istituzione del quadro per la valutazione del metodo del nesso esistente ("read-across")				
Ambito di intervento strategico 3.3 – Strategia dell'ECHA in materia di scienza normativa							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Strategia dell'ECHA in materia di scienza normativa	Possibilità per l'ECHA di influire sul relativo programma scientifico e di trarvi vantaggio.	Istituzione della strategia scientifica dell'ECHA Fissazione e comunicazione delle priorità dell'ECHA per il prossimo programma quadro di ricerca	Riesame e rafforzamento della collaborazione dell'ECHA con il Centro comune di ricerca	Verifica esterna della capacità di produzione scientifica dell'ECHA	Aggiornamento della strategia scientifica derivante dal riesame di REACH nel 2016	

4 Affrontare gli adempimenti normativi attuali e nuovi in modo efficiente ed efficace, adattandosi al contempo alle imminenti restrizioni delle risorse							
Ambito di intervento strategico 4.1 – Massimizzare l'efficienza/efficacia dei processi di lavoro esistenti e nuovi							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
Tutte	4.1.1 Sistema di qualità	Comprensione da parte della dirigenza e del personale delle finalità del sistema integrato di gestione della qualità. Disponibilità di tutti gli elementi rilevanti del sistema.		Certificazione ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Ristrutturazione e dei processi		Verifica dei processi REACH e CLP			Completamento della ristrutturazione e dei processi REACH e CLP	

16	4.1.3 Biocidi	Disponibilità dei sistemi informatici relativi ai biocidi. Uso coerente dei sistemi informatici da parte degli Stati membri e dei richiedenti.	Operatività di tutti i processi relativi ai biocidi, compresi quelli relativi al programma di verifica			Prima estensione dell'ambito dell'autorizzazione dell'Unione	
17	4.1.4 Regolamento PIC		Operatività della procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa				
Ambito di intervento strategico 4.2 – Fornire sistemi e servizi informatici integrati e riutilizzabili							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
6,15	4.2.1 Fornire supporto informatico per i processi normativi	Efficace gestione del cambiamento per i soggetti esterni. Adozione e impiego da parte	Fornitura di supporto informatico per i processi distribuiti in relazione al regolamento sui biocidi e ai regolamenti PIC e	Completamento del programma di integrazione di dati e sistemi: centro di integrazione dei dati, portale con funzioni di	Completamento del refactoring dei sistemi informatici per i processi di	Completamento del refactoring dei sistemi ad uso dell'industria per consolidare gli strumenti informatici di	

		<p>dell'industria degli strumenti informatici e dei formati non obbligatori forniti dall'ECHA.</p> <p>Accertamento della validità delle basi della strategia informatica (attuata nel periodo 2011-2013) quale piattaforma per favorire in maniera efficace la crescita dell'infrastruttura informatica.</p>	REACH	pannello di comando ("dashboard")	divulgazione	<p>gestione dei processi in entrata e di comunicazione e per migliorare l'usabilità (PMI)</p> <p>Preparazione per l'ultima scadenza di REACH</p>	
	4.2.2 Fornire supporto informatico per i processi amministrativi	Efficace gestione del cambiamento per i soggetti interni.	Fornitura di supporto informatico per la gestione delle risorse umane	Fornitura di supporto informatico per la pianificazione e la relazione			

				integrate			
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018
	4.2.3 Garantire l'adeguatezza dell'infrastruttura informatica	Accertamento della validità delle basi della strategia informatica (attuata nel periodo 2011-2013) quale piattaforma per favorire in maniera efficace la crescita dell'infrastruttura informatica.	Potenziamento dell'infrastruttura informatica per la continuità operativa (concentrandosi sui sistemi di back-up) e funzionamento efficiente	Fornitura di un'infrastruttura informatica potenziata per la comunicazione e la collaborazione (Local Area Network, fonia, telefonia mobile, posta elettronica e simili)	Possibilità di refactoring	Preparazione per l'ultima scadenza di REACH	
Ambito di intervento strategico 4.3 – Politiche e iniziative relative alle risorse umane							
Attività del programma di lavoro	Ambito prioritario	Fattori cruciali per il successo	2014	2015	2016	2017	2018

14	4.3.1 Politiche e iniziative relative alle risorse umane		Attuazione del quadro per la gestione delle conoscenze	Attuazione del sistema di gestione delle risorse umane	Sviluppo di una visione a lungo termine per le esigenze in materia di risorse umane	Definizione di una strategia quinquennale per le risorse umane	Potenziamento
-----------	---	--	--	--	---	--	---------------

Allegato 2 : Piano pluriennale per il personale

	2014	2015	2016	2017	2018
Regolamenti REACH e CLP					
AT	446	442	438	434	434
AC	96	97	98	99	100
Totale	542	539	536	533	534
Biocidi					
AT	48	49	50	60	63
AC	11	11	11	9	12
Totale	59	60	61	69	75
Regolamento PIC					
AT	6	6	6	6	6
AC	1	1	1	1	1
Totale	7	7	7	7	7

Allegato 3: Cifre di riferimento per il periodo 2014-2018¹¹

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Fascicoli REACH e CLP in arrivo					
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5800	5700	5000	6700	69000
Proposte di sperimentazione	20	70	70	70	70
Richieste di riservatezza	250	240	320	390	3460
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa	270	290	320	350	390
Notifiche PPORD (comprese richieste di proroga)	300	400	420	420	420
Richieste (iniziali)	1300	1400	1600	1700	1900
Controversie sulla condivisione dei dati	3	7	8	10	50
Numero di notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento REACH	70	70	70	70	70
Numero di relazioni/notifiche ai sensi dell'articolo 38	4400	270	120	220	310
Proposte di restrizione (allegato XV del regolamento REACH)	8	9	10	11	12
comprendenti proposte di restrizione sviluppate dall'ECHA	3	3	4	5	6
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	70	70	70	70	70
Proposte per l'individuazione di sostanze SVHC (allegato XV del regolamento REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Domande di autorizzazione	20	40	100	100	100
Richieste di nomi alternativi	150	200	250	250	250
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	50	50	50	50	50
Decisioni REACH e CLP dell'ECHA					
Decisioni di valutazione					
- Proposte di sperimentazione	150	180	180	70	70
- Controlli di	150	180	180	180	350

¹¹ Le cifre di riferimento sono quelle ipotizzate al momento della preparazione del programma di lavoro pluriennale per indicare il carico di lavoro futuro. Tali cifre sono basate sulle stime originali della Commissione aggiornate con le nuove informazioni eventualmente acquisite dall'ECHA.

¹² Il numero effettivo di fascicoli su sostanze chimiche estremamente problematiche in arrivo dipenderà dall'esito dell'analisi delle opzioni di gestione dei rischi.

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
conformità					
- Valutazione delle sostanze	35	45	45	45	45
Decisioni sulla condivisione dei dati	3	0	0	0	4
Decisioni sul controllo di completezza (negative)	190	180	164	213	2084
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	50	30	39	49	350
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti	100	120	140	160	200
Ricorsi					
Ricorsi	20	20	20	20	50
Altro					
Aggiornamenti del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1	1	1	1	1
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione	1	1	1	1	1
Risposte da fornire/risposte armonizzate (Consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Richieste generali per telefono o e-mail	600	600	600	600	600
Inchieste organi di stampa	2000	1500	1500	2000	2500
Comunicati stampa e avvisi					
Verifiche PMI	600	600	600	600	600
Riunioni del consiglio di amministrazione	4	4	4	4	4
Riunioni del comitato degli Stati membri (MSC)	6	6	6	6	6
Riunioni del comitato per la valutazione dei rischi (RAC)	4	6	6	6	6
Riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)	4	6	6	6	6
Riunioni del Forum	3	3	3	3	3
Assunzioni per avvicendamento del personale	25	25	25	25	25
Biocidi					
Domande di approvazione di nuove sostanze attive	5	5	5	5	5
Domande di rinnovo o di revisione delle sostanze attive	3	3	0	2	4
Pareri sulle sostanze attive nel programma di revisione	50	50	50	50	50

Fattori principali alla base delle attività dell'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Domande di autorizzazione dell'Unione	20	60	60	90	100
Valutazione dell'equivalenza tecnica	50	50	20	20	20
Riunioni del comitato sui biocidi	5	6	7	7	7
Nuovi posti di AT/AC da assegnare per i biocidi	2	0	0	10	3
Ricorsi sui biocidi	3	3	1	1	1
Regolamento PIC					
Notifiche	4000	4400	4900	5400	5900
Nuovi posti di AT da assegnare per il regolamento PIC	1	0	0	0	0

COME OTTENERE LE PUBBLICAZIONI DELL'UE

Pubblicazioni gratuite:

- tramite il Bookshop UE (<http://bookshop.europa.eu>);
- presso rappresentanze e delegazioni dell'Unione europea. Le loro informazioni di contatto possono essere ottenute tramite Internet (<http://ec.europa.eu>), oppure inviando un fax al numero +352 2929-42758.

Pubblicazioni a pagamento:

- tramite il Bookshop UE (<http://bookshop.europa.eu>).

Abbonamenti a pagamento (ad esempio serie annuali della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e raccolte della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea):

- tramite uno dei distributori commerciali dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm).

